

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 25/07/2011 Date d'édition : 29/12/2011
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BOULE DE GAZE STERILE
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 13912
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I Stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 06/1999 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-MED <u>Normes spécifiques applicables au dispositif médical</u> : <ul style="list-style-type: none">- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux- NF EN 14079 : Février 2004 - Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

100 % coton Hydrophile

Usage Unique	Oui
Alimentaire	Non
Origine	Asie du Sud Est
Trousse	Non
CARACTERISTIQUES	
Taux de fibres étrangères	0%
Substances solubles dans l'eau	≤ 0.5%
Substances solubles dans l'éther	≤ 0.5%
Substances tensioactives	<2 min
Perte à la dessiccation	≤ % 8
Cendres sulfuriques	≤ 0.4%
PH	4.4< PH< 8.2
Fluorescence	Pas de spot bleu
Cendre sulfurique	<0.4%
Amidon et dextrine	Non
Masse/m ²	27 g/m ²
Nombre de fils	Chaîne : 120± 5 // Trame : 80± 4

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): La boîte

CDT (Multiple de l'UCD): Quantité par carton

QML (Quantité minimale de livraison): Le carton

Spécification du produit	Référence	Sachet de boule	Sachets/Boite	Boites/ Carton	Boule/ Carton	
Stérile Emballage Papier/film						
1g à 1.20g (20 x 20)	Prune	175372	2	40	8	640
1g à 1.20g (20 x 20)	Prune	175373	4	25	8	800
1g à 1.20g (20 x 20)	Prune	175374	10	25	8	2000
1g à 1.20g (20 x 20)	Prune	175375	5	25	8	1000

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Composition 100% coton

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Examen Médical

Indications (selon liste Europharmat) : Protection et absorption

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Stérilisation par Oxyde éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique: NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Examen Médical - Protection et l'absorption
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boite avec un objet coupant.
6.4	Contre- Indications : NA
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :</u> Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA