

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 : 06/07/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA 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 Matériorvigilance : Service qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : service.qualite@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> : PANSEMENT PRISE DE SANG
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
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 <u>Directive de l'UE applicable</u> : Règlement 2017/745 <u>Selon Annexe n°</u> : VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 06/1999 <u>Fabricant du DM</u> : CareMax Co., Ltd. <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : Auto-certification <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : - Disponibles sur demande

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.

Ils sont composés de 4 Parties :

- Le support adhésif
- La compresse absorbante
- Le protecteur
- L'enveloppe pansements

Usage Unique : **Oui**

Origine : **Asie du Sud Est**

Alimentaire : **Non**

Trousse : **Non**



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**

Emballage :

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Sachet de pansement	Sachets/ Carton	Pansement/ Carton
7cm*2cm	135102	Boite de 100	200 boites	20 000

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non**

Agent de vulcanisation : **Non**

Phtalates : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

• Support Adhésif :

Matière : PVC Couleur chair micro perforé

Poids : 90 à 100 g/m²

Épaisseur : 70 à 80 my

Adhésif : Acrylique non irritant

Poids : 32 à 38 g/m²

Adhésivité (pelage) : 180 à 300 g/cm

Conforme à la Pharmacopée EEC.

• Compresse absorbante :

Matière : Non tissé Polyester, viscose, Grille anti-adhérente en polypropylène

Matières colorante : Absence

Agent optique : Absence

Poids : 110 g/m² minimum

• Protecteur :

Matière : Polyéthylène lisse Blanc

Poids nominal : 58 g/m²

Épaisseur nominale : 60 my

• Enveloppe pansements :

Matière : Papier type "Cristal" sans impression

Type : Papiers scellables à froids

Poids nominal : 40 g/m²

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Examen Médical Indications (selon liste Europharmat) : Recueil de goutte de sang après une prise de sang
-----	---

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : NA 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) Recueil de goutte de sang après une prise de sang
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte 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