

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		<i>Date de mise à jour : 06/07/2011</i> <i>Date d'édition : 05/07/2012</i>
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 matériovigilance : 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> : ANAPORE® SPARADRAPS MICROPOREUX (modèles hospitaliers)
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> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 05/2004 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux

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.

Les sparadraps microporeux existent en deux longueurs 9.14 m ou 5 m, et de largeur allant de 1.25 cm à 5 cm, avec ou sans dévidoir et boîte individuelle.

Usage Unique : **Oui**

Alimentaire : **Non**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**



2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande): **L'unité**

CDT (Multiple de l'UCD): **Quantité par boîte**

QML (Quantité minimale de livraison): **La boîte**

- Conditionnement :

Spécification du produit	Référence	Boîte de sparadraps	Boîte/ Carton	sparadr / Carton
SANS DEVIDOIR				
9.14m x 1.25cm	135320	24	10	240
9.14m x 2.50cm	135321	12	10	120
9.14m x 5.00cm	135322	6	10	60
9.14m x 7.50cm	135332	4	10	40
5.00m x 1.25cm	135323	24	10	240
5.00m x 2.50cm	135324	12	10	120
5.00m x 5.00cm	135325	6	10	60
5.00m x 7.50cm	135328	12	10	120
AVEC DEVIDOIR				
5.00m x 1.25cm	135329	24	10	240
5.00m x 2.50cm	135326	12	10	120
5.00m x 5.00cm	135330	6	10	60
5.00m x 7.50cm	135331	4	10	40
9.14m x 1.25cm	135333	24	10	240
9.14m x 2.50cm	135327	12	10	120
9.14m x 5.00cm	135334	6	10	60
9.14m x 7.50cm	135335	4	10	40

Caractéristiques de la référence :

- Epaisseur : 0.16 mm ± 0.3 mm
- Largeur : 25 mm ± 0.5 mm
- Longueur: 9.14 m ± 0.04m
5 m ± 0.04m
- Force à la rupture : 3 Kg/25 mm
- Elongation : 15 % à 22 %
- Adhésion : 400 g/25 mm ± 50

Etiquetage :

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Présence de DEHP : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non <ul style="list-style-type: none">100% POLYESTER 55 GR /m2NON TISSE Non tissé 30% polyester et 70% rayonne Grammage : 38 g/m2 ± 3 Epaisseur : 0.12 à 0.18 mmMASSE ASHESIVE Base adhésive acrylique Dispositifs et accessoires associés à lister. NA
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A l'abri de la lumière et de la température Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 3 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) Fixation de pansement
6.3	Précautions d'emploi : NA
6.4	Contre- Indications : NA
7. Informations complémentaires sur le produit	
	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.) ... : 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