

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 25/09/2007</i> <i>Date d'édition : 15/09/2014</i>
1.1	Nom : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Z.I. de la Tuilerie</b> <b>60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT</b>	Tel: <b>+33 344738360</b> Fax : <b>+33 344735732</b> e-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b> Site internet : <b>www.euromedis.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : <b>M . E ZERBIB</b> <b>Responsable Qualité</b>	Tel : <b>+33 344738360</b> Fax : <b>+33 344735732</b> e-mail : <b>eddie.zerbib@euromedis.fr</b>

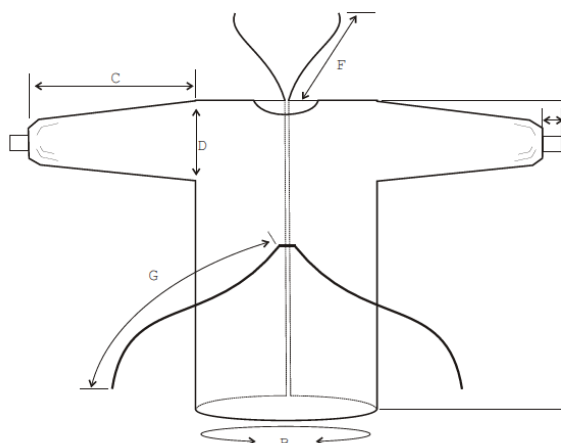
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>BLOUSE VISITEUR 25 g/m<sup>2</sup> poignets jersey</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>Non applicable à ce produit (NA)</b> <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : <b>Non applicable à ce produit (NA)</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b> <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : <b>ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012</b> <u>Organisme certificateur</u> : <b>LNE/G-Med</b>  <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : <b>ISO 9073-1 : 1989 Textiles -- Méthodes d'essai pour nontissés -- Partie 1: Détermination de la masse surfacique</b> <b>ISO 9073-3 : 1989 Textiles -- Méthodes d'essai pour nontissés -- Partie 3: Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement</b>

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

Usage Unique : **Oui**  
 Grammage : **25gr/m<sup>2</sup>**  
 Encolure : **Nouable par 2 lacets**  
 Manche : **Poignets jersey**  
 Couleur : **Vert ou jaune ou bleu ou blanche**  
 Alimentaire : **Non**  
 Origine : **Asie du Sud Est**



**Dimensions des 161263 à 161260**

Item	Taille	Tolérance
A	110cm	+/-2cm
B	130cm	+/-2cm
C	57cm	+/-2cm
D	28cm	+/-2cm
E	5cm	+/-1cm
F	35cm	+/-5cm
G	90cm	+/-10cm

**Dimensions des 161273 à 161270**

Item	Taille	Tolérance
A	130cm	+/-2cm
B	135cm	+/-2cm
C	57cm	+/-2cm
D	28cm	+/-2cm
E	5cm	+/-1cm
F	35cm	+/-5cm
G	90cm	+/-10cm

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

**UCD** (Unité de Commande): **Le carton**

**CDT** (Multiple de l'UCD): **/**

**QML** (Quantité minimale de livraison): **Le carton**

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Couleur	reference	Blouses/ Sachet	Sachets/ carton	Blouses/ Carton
Blouse en non tisse 110 cm	blanche	161263	10	5	50
	bleue	161262	10	5	50
	Verte	161260	10	5	50
	Jaune	161261	10	5	50
Blouse en non tisse 130 cm	blanche	161273	10	5	50
	bleue	161272	10	5	50
	Verte	161270	10	5	50
	Jaune	161271	10	5	50

Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultat	Rapport
ISO 9073-1	Détermination de la masse surfacique	23.95 g/m <sup>2</sup>	Rapport CETELOR N° 1311/030-1
ISO 9073-3	Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement - Sens Machine - Sens travers	12.2 N 21.6 N	

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> Latex : <a href="#">Non</a> Agent de vulcanisation : <a href="#">Non</a> Phtalates : <a href="#">Non</a> Produit d'origine animale ou biologique : <a href="#">Non</a> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Non tissé spun bond</a></li><li>• <a href="#">Polypropylène</a></li></ul>
2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a> Indications (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<u>DM stérile</u> : <a href="#">Non</a>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières : <a href="#">Usage unique</a> Durée de la validité du produit : Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<u>Sécurité technique</u> :
5.2	<u>Sécurité biologique</u> :

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : <a href="#">NA</a>
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) <a href="#">Protection</a>
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : <a href="#">Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.</a>
6.4	<u>Contre- Indications</u> : <a href="#">NA</a>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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> <a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.</a>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <a href="#">NA</a>