

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 : 04/02/2014 Date d'édition : 04/02/2014
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 matéiovigilance : 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : COMPRESSE DE GAZE 13 FILS ET 17 FILS
2.3	Code nomenclature : Cladimed F50AA02/ UMDNS : 13912
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/2001 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes applicable au dispositif médical : - 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. **Compresse de gaze 13 fils et 17 fils non stérile**
 Usage Unique : **Oui**
 Pliage : **Bord Rentré**

Norme	TEST	13 Fils	17 Fils
EN 14079	Identification		100 % Coton
	Acidité Alcalinité	Absence	Absence
	Fluorescence	Absence	Absence
	Nombre de Fils	13	17
	Grammage	20 g	23g
	Charge minimale à la rupture en N		
	Chaîne	77.9 N	98.4 N
	Trame	50.7 N	61.2N
	Temps d'immersion	2 Secondes	2 Secondes
	Substance soluble dans l'éther	0.13 %	0.20%
	Substance tensio active		
	Substance soluble dans l'eau	0.10 %	0.13%
	Amidon Dextrine	Absence	Absence
	Colorant extractible	Absence	Absence
	Perte à la dessiccation	4.5 %	5.02%
	Cendres sulfuriques	0.12 %	0.13%
AUTRES	Solution S	Limpide	Limpide
	Chlore	Absence	Absence
	Sulfate	Absence	Absence
	Chlorure	Absence	Absence
	Calcium	Absence	Absence

Alimentaire : **Non**
 Origine : **Asie du Sud Est**
 Trousse : **Non**



Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): Le sachet

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

QML (Quantité minimale de livraison): Le carton

- Conditionnement : en Sachet

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	Sachet/Carton	Comp/Carton
Comresse 13 Fils Pliage Bords rentrés				
5 x 5 - 8 plis (14*20)	175300	100	50	5 000
5 x 5 - 12 plis	175320	100	50	5 000
5 x 7.5 - 8 plis (14*30)	175301	100	50	5 000
7.5 x 7.5 - 8 plis (18*30)	175302	100	50	5 000
7.5 x 7.5 - 12 plis (27*30)	175303	100	50	5 000
8 x 10 - 8 plis (20*40)	175304	100	50	5 000
10 x 10 8 plis	175317	100	50	5 000
10 x 10 - 12 plis (33*40)	175305	100	50	5 000
10 x 20	175323	100	50	5 000
15 x 15 - 12 plis	175326	100	50	5 000
17 x 17 - 12 plis	175327	100	50	5 000
Comresse 17 Fils Pliage Bords rentrés				
5 x 5 - 8 plis (14*20)	175306	100	50	5 000
5 x 5 - 12 plis	175321	100	50	5 000
5 x 7.5 - 8 plis (14*30)	175307	100	50	5 000
5 x 7.5 - 16 plis	175316	100	50	5 000
5 x 7.5 - 12 plis	175325	100	50	5 000
7.5 x 7.5 - 8 plis (18*30)	175308	100	50	5 000
7.5 x 7.5 - 12 plis (27*30)	175309	100	50	5 000
15 x 15 - 16 plis (50*45)	175310	100	50	5 000
8 x 10 - 8 plis (20*40)	175312	100	50	5 000
10 x 10 - 8 plis (25*40)	175313	100	50	5 000
10 x 10 - 12 plis (33*40)	175314	100	50	5 000
10 x 10 - 16 plis (44*40)	175315	100	50	5 000
10 x 20 - 12 plis	175328	100	50	5 000
15 x 15 - 16 plis	175318	100	50	5 000
15 x 20 - 12 plis (64*60)	175324	100	20	2 000

Caractéristiques de la référence :

Stérilisable par ionisation, par autoclave ou par oxyde éthylène

Etiquetage : Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non**

Présence de DEHP : **Non**

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

- 100% Coton hydrophile

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) : 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 : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique: NF EN 14079
5.2	Sécurité biologique: NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Recueil d'exsudat et protection des plaies
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