

# 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 : 25/09/2007</i><br><i>Date d'édition : 02/03/2009</i>  |
|--|--|--|
| 1.1  | Nom : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b>   |  |
| 1.2  | Adresse complète :<br><b>Z.I. de la Tuilerie</b><br><b>60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT</b>             | Tel: <b>+33 344738360</b><br>Fax : <b>+33 344735732</b><br>e-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b><br>Site internet : <b>www.euromedis.fr</b> |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant<br>matéiovigilance :<br><br><b>M. Eddie.ZERBIB</b><br><b>Pharmacien</b> | Tel : <b>+33 344738360</b><br>Fax : <b>+33 344735732</b><br>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> :<br><b>CASQUETTE A VISIERE</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><br><u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : <b>Non applicable à ce produit (NA)</b>  |
| 2.5  | <u>Classe du DM</u> : <b>I Non Stérile</b><br><br><u>Directive de l'UE applicable</u> :<br><u>Selon Annexe n°</u> :<br><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :<br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>08/1999</b><br><br><u>Fabricant du DM</u> : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b><br><u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : <b>ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003</b><br><u>Organisme certificateur</u> : <b>TÜV Management Service</b><br><br><u>Normes applicable au dispositif médical</u> : |

# 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.

Usage Unique : **Oui**

Dimensions :

**VISIÈRE :**

Grammage: 80 gr m<sup>2</sup>

Dimension : 5.5 cm

**CASQUETTE :**

Grammage: 50 gr m<sup>2</sup>

Hauteur : 10 cm

Largeur : 20 cm

Couleur : **Blanc**

Alimentaire : **Non**

Origine : **France**

Trousse : **Non**

**Insertion photos**



**2.7** **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): **L'unité**

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

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

Emballage :

- Conditionnement : l'unité

| Spécification du produit | Référence | Bonnets/Sachet | Sachets/Carton | Bonnets/Carton | CODE EAN 14 (carton) | Référence Fabricant |
|--------------------------|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------------|---------------------|
|                          | 161131    | 50             | 10             | 500            |                      |                     |

**Caractéristiques de la référence :**

**Etiquetage :**

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

**Insertion image**

**2.8** **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : **Non**

Agent de vulcanisation : **Non**

Phtalates : **Non**

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

- **Non tissé**
- **Polyéthylène Spunbond**
- **Elastique**

**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 :**

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |                         |
|--|-------------------------|
|  | <b>DM stérile</b> : Non |
|--|-------------------------|

### 4. Conditions de conservation et de stockage

|  |  |
|--|--|
|  | Conditions normales de conservation & de stockage :<br>Précautions particulières : <a href="#">Usage unique</a><br>Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b><br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : |
|--|--|

### 5. Sécurité d'utilisation

|            |                              |
|------------|------------------------------|
| <b>5.1</b> | <b>Sécurité technique</b> :  |
| <b>5.2</b> | <b>Sécurité biologique</b> : |

### 6. Conseils d'utilisation

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

### 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></b><br><a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.</a> |
|--|---|

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

|  |  |
|--|--|
|  | - Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <a href="#">NA</a> |
|--|--|