

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 : 21/05/2014 Date d'édition : 21/05/2014
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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : CALOT
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> : NA <u>Directive de l'UE applicable</u> : NA <u>Selon Annexe n°</u> : NA <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 05/2001 <u>Fabricant du DM</u> : LaboratoireS EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 <u>Organisme certificateur</u> :GMED :LNE <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.

	Calot plat en papier	Calot en Poplypropylène
Descriptif	Cette gamme est adaptée aux utilisateurs en milieu hospitalier ou industriel	
Matière	Papier	Non tissé très souple et absorbant
Usage Unique	Oui	Oui
Grammage (g/m²)	80	40
Dimensions	réglable	utiles du calot : 98 * 303 mm (+/-1%)
Couleur	Blanc avec liseret Bleu ou Rouge	Blanc
Alimentaire	Non	Non
Origine	Asie du Sud Est	France
Trousse	Non	Non
Photo		

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): La boite

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

QML (Quantité minimale de livraison): Le carton

- Conditionnement :

Spécification du produit	Référence	Calots/ Boite	Boites/ Carton	Calots/ Carton
Calot Blanc polypropylène	161150	150	5	750
Calot Blanc papier	161153	100	10	1000
Calot Blanc papier avec liseret Bleu	161154	100	10	1000
Calot Blanc papier avec liseret Rouge	161156	100	10	1000

Caractéristiques de la référence :

	Calot
Confection	Ultrasons

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :		
	Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non		
		Calot plat en papier	Calot en Poplypropylène
	Composition	papier	Non tissé blanc polypropylène
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 : Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : NA Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

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) Protection - Couvrant pour cheveux
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