

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 : 20/02/2014</i> <i>Date d'édition : 20/02/2014</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 matériorivigilance : 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 : COUVRE CHAUSSURE |
| 2.3 | Code nomenclature : |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) 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 : ISO 9073-1 : 1989 Textiles -- Méthodes d'essai pour nontissés -- Partie 1: Détermination de la masse surfacique ISO 9073-3 : 1989 Textiles -- Méthodes d'essai pour nontissés -- Partie 3: Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement |

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.

| | 161104 | 161540 | 161545 | 161546A | 161547 | 161548 |
|--------------------|--|--|--------|--|---|------------|
| Référence | Couvre chaussures ordinaire - CPE | Couvre chaussures ordinaire | | | Couvre chaussures antidérapante | |
| Matière | CPE | non tissé | | | | |
| Grammage | 35 g/m ² ± 5 g/m ² | | | 45 g/m ² ± 5 g/m ² | 35 g/m ² ± 5 g/m ² | |
| Partie supérieur | | | | | Non tissé solide et hydrofuge | |
| Partie inférieur | | | | | Non tissé doublé par une semelle antidérapante et imperméable | |
| Maintien | Elastique de maintien à la cheville | Maintien par ourlet élastique interne à la cheville. Elastique | | | Elastique de maintien à la cheville | |
| Couleur | Bleu | Blanc | Blanc | Bleu ciel | Blanc | Bleu/Blanc |
| Taille | Standard | | | | | |
| Longueur utile | | | | | 36.0 cm | |
| Longueur hors tout | 37.0 cm | | | | | |
| Hauteur totale | 16.5 cm | | | 19.5 cm | 16.5 cm | |
| Hauteur semelle | | | | | 8.5 cm | |
| Ouverture étirée | 30.0 cm +/- 1,5% | | | | | |
| Alimentaire | Non | | | | | |
| Origine | Asie du Sud Est | | | | | |
| Trousse | Non | | | | | |

Caractéristiques de la référence :

| | | Norme | Essai | Résultat | Rapport |
|---|---------------------|------------|--|------------------------|--------------------------------|
| Couvre chaussures ordinaire 161540 | ordinaire | ISO 9073-1 | Détermination de la masse surfacique | 31.79 g/m ² | Rapport CETELOR n°1311/00 5 |
| | | ISO 9073-3 | Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement - Sens Machine - Sens travers | 28.8 N 19.7 N | |
| Couvre chaussures Antidérapante 161547 | Partie - Non tissé | ISO 9073-1 | Détermination de la masse surfacique | 36.59 g/m ² | Rapport CETELOR n°1311/00 5 |
| | | ISO 9073-3 | Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement - Sens Machine - Sens travers | 52.2 N Impossible | |
| | Partie - Plastifiée | ISO 9073-1 | Détermination de la masse surfacique | 89.44 g/m ² | |
| | | ISO 9073-3 | Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement - Sens Machine - Sens travers | 71.5 N 42.3 N | |

Résistance et tenue à la stérilisation:

Autoclave : non
Oxyde d'Ethylène : oui
Rayonnements : oui

Confection :

Collage pour les références 161547

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): La boîte (= Carton)

CDT (Multiple de l'UCD):

QML (Quantité minimale de livraison): La boîte (= Carton)

| Spécification du produit | Référence | Couvres chaussures/ Sachet | Sachets/ Carton | Couvres chaussures/ carton |
|--|-----------|-------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| CPE - Polyéthylène | 161104 | 100 | 50 | 5 000 |
| Non tissé Blanc Couse hauteur 16.5 cm | 161540 | 100 | 10 | 1 000 |
| | | Couvres chaussures/ Boite | | |
| Non tissé Blanc Collage hauteur 16.5 cm | 161545 | 400 | | |
| Non tissé Bleu Collage hauteur 19.5 cm | 161546A | 500 | | |
| Renforcé avec semelle imperméable et antidérapante Bleu | 161547 | 400 | | |
| Renforcé avec semelle imperméable et antidérapante Bleu/ Blanc | 161548 | 400 | | |

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non**/ Agent de vulcanisation : **Non**/ Phtalates : **Non**/ Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

| 161104 | 161540 | 161545 | 161546A | 161547 | 161548 |
|----------------------|-------------------------------|--------|---|--|--------|
| | Non tissé voie fondue | | | | |
| 100% polyéthylène | 100 % polypropylène | | Non tissé blanc doublé par une semelle blanche antidérapante et imperméable | Non tissé blanc doublé par une semelle bleue antidérapante et imperméable | |
| 25μ | Polyéthylène : EVA 60 microns | | | | |

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 : **NA**

Précautions particulières : **Usage unique**

Durée de la validité du produit : **NA**

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**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|----------------------------------|---|
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | Mode d'emploi : NA |
| 6.2 | Indications : (destination marquage CE) Protection -Couverture de chaussures |
| 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 | |
| | 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 |