

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 : 27/09/2007 Date d'édition : 13/10/2010
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 matériorigilance : 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 : PORTE DENTIER (ou Boite à dentier)
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : NA Directive de l'UE applicable : NA Selon Annexe n° : NA Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : 10/2005 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/ G-MED Normes applicable au dispositif médical : NA

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.

Emballage de protection pour prothèse dentaire avec un couvercle

Avantages : Léger/ Hygiénique/ Economique

Usage Unique : Oui

Couleur : Blanc

Texture : NA

Forme : Cyindrique

Alimentaire : Non

Code couleur sur le packaging : Non

Origine : Belgique

Trousse : Non

Dimension du dispositif :

Volume= 300 cc

Diamètre : 101 mm

Hauteur : 60 mm

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : Le carton

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton

Spécification du produit	Référence	Unités/ sachet	Sachets/ carton	Unités/ carton
Taille unique	125145	50	10	500

Caractéristiques de la référence :

Stérilisation :

Ne passe pas en autoclave

Peut être stérilisé par Radiations ou oxyde éthylène

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Polypropylène

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation: Emballage de protection pour prothèse dentaire avec un couvercle

Indications: NA

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non (voir 2.7 pour méthode de stérilisation préconisé)

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : NA

Précautions particulières : NA

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	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Divers plastique
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : NA
6.4	<u>Contre- Indications</u> : 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>

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

	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
--	---