

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



 **paRedes**
181533

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 STERILE
2.3	Code nomenclature : Cladimed : F51EA01/ UMDNS : 13912
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : Classe I Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 04/2007 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes spécifiques applicables au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux - NF EN 14079 :2004 Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante - NF EN 11135-1 : Aout 2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène

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 ou 17 fils stériles emballés par 2, 4, 5, 10 ou 20 unités en simple ou double emballage.

Usage Unique : Oui

Bord : Rentré

Norme	TEST	13 Fils	17 Fils	
EN 14079	Identification	100 % Coton	100 % Coton	
	Acidité Alcalinité	Absence	Absence	
	Fluorescence	Absence	Absence	
	Fibres étrangères	Absence	Absence	
	Nombre de Fils		Chaîne : 70 ± 5	Chaîne : 100 ± 5
			Trame : 60 ± 2	Trame : 70 ± 2
	Grammage	18.5 g/m ²	23 g/m ²	
	Charge minimale à la rupture en N			
	Chaîne		Chaîne > 35 N	Chaîne > 50 N
		Trame	Trame > 20 N	Trame > 30 N
	Temps d'immersion	< 10s	< 10s	
	Substance soluble dans l'éther	< 0.5 %	< 0.5 %	
	Substance tensio active	< 2 min	< 2 min	
	Substance soluble dans l'eau	< 0.5 %	< 0.5 %	
	Amidon Dextrine	Absence	Absence	
	Colorant extractible	Absence	Absence	
	Perte à la dessiccation	< 8 %	< 8 %	
	Cendres sulfuriques	< 0.4 %	< 0.4 %	
	Solution S	Limpide	Limpide	
AUTRES	Fil en sulfate de baryum	Absence	Oui pour compresse ORX	

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 : COMPRESSE 13 FILS Sachet Simple emballage (Emballage Papier- Film)

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

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
5 x 5 -8 plis (14 x 20)	175227	2	50	100	12	1200
7.5 x 7.5 - 8 plis (18 x 30)	175230	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 - 12 plis (27 x 30)	175231	2	40	80	10	800
10 x 10 - 12 plis (30 x 40)	175224	2	50	100	12	1200
7.5 x 7.5 - 8 plis (18*30)	175240	4	100	400	5	2000
7.5 x 7.5 - 8 plis (18*30)	175232	5	25	125	10	1250
7.5 x 7.5 - 12 plis (27*30)	175233	5	20	100	10	1000
10 x 10 - 12 plis (30*40)	175234	5	20	100	10	1000
7.5 x 7.5 - 12 plis (27*30)	175249	10	20	200	5	1000

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

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

REFERENCE : COMPRESSE 13 FILS Sachet Double emballage (Emballage Papier- Film)

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

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet

Caractéristiques de la référence :

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
5 x 7.5 - 12 plis	175291	10	10	100	12	1200

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE : **COMPRESSE 17 FILS Sachet Simple emballage (Emballage Papier- Film)**

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**

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
5 x 5 -8 plis (14 x20)	175218	1	100	100	10	1000
7.5 X 7.5 -8P plis (18 x 30)	175219	1	100	100	10	1000
10 x 10 - 8 plis (25 x 40)	175220	1	100	100	10	1000
5 x 5 -12 plis (17 x20)	175653	1	100	100	8	800
7.5 x 7.5 - 12 plis	175654	1	100	100	8	800
10 x 10 - 12 plis	175655	1	100	100	8	800
5 x 5 -16 plis (20 x20)	175656	1	100	100	10	1000
7.5 x 7.5 16 plis	175657	1	100	100	10	1000
10 x 10 - 16 plis	175658	1	100	100	10	1000
5 x 5 - 8 plis	175200	2	50	100	12	1200
7.5 x 7.5 - 8 plis (18*30)	175235	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 - 12 plis (27*30)	175236	2	40	80	10	800
10 x 10 - 8 plis (25 x 40)	175201	2	50	100	8	800
10 x 10 - 12 plis (30*40)	175244	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 - 8 plis (18 x 30)	175258	2	40	80	10	800
10 x 10 - 8 plis (25 x 40)	175259	2	40	80	10	800
10 x 10 - 16 plis (44 x 40)	175255	2	50	100	8	800
7.5 x 7.5 - 8 plis (18*30)	175242	2	100	400	5	2000
5 x 5 8 - plis (14 x 20)	175221	3	40	120	10	1200
7.5 x7.5 - 8 plis (18 x 30)	175222	3	40	120	10	1200
10 x 10 - 8 plis (25 x 40)	175223	3	40	120	10	1200
5 x 5 - 8 plis (14*20)	175241	5	100	500	5	2500
8 x 10 - 8 plis	175251	5	25	125	10	1250
7.5 x 7.5 - 8 plis (18*30)	175237	5	25	125	10	1250
7.5 x 7.5 - 12 plis (27*30)	175238	5	20	100	10	1000
10 x 10 - 8 plis (25 x 40)	175250	5	20	100	10	1000
10 x 10 - 12 plis (30*40)	175239	5	20	100	10	1000
10 x 10 - 16 plis (40*40)	175245	5	100	500	5	2500
15 x 7- 16 plis	175296	5	20	100	8	800
7.5 x 7.5 - 12 plis (27*30)	175238S	5	50	250	12	3000
10 x 10 - 12 plis (27 x 30)	175239S	5	50	250	8	2000
10 X 20 - 12 plis	175228	5	40	200	8	1600
7.5 x 7.5 - 8 plis (18*30)	175243	10	50	500	5	2500
7.5 x 7.5 - 12 plis (27*30)	175252	10	50	500	5	2500
10 x 10 - 12 plis (27 x 30)	175254	10	10	100	8	800
10 x 10 - 16 plis (40*40)	175246	10	30	300	5	1500
10 x 20 - 12 plis	175229	10	40	400	8	3200

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : **COMPRESSE 17 FILS Sachet Double emballage (Emballage Papier- Film)**

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

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet

Caractéristiques de la référence :

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
10 x 10 - 16 plis	175261	5	50	150	3	450
10 x 10 - 8 plis	175262	10	10	100	4	400
10 x 10 - 12 plis	175263	10	10	100	4	400
7.5 x 7.5 - 12 plis	175260	20	5	100	8	800
10 x 10 - 12 plis	175293	20	5	100	8	800

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**

• **Coton**

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 : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

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: **NF EN ISO 11135-1**

6. Conseils d'utilisation

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Examen Médical - Recueil d'exsudat
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser si emballage est endommagé

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
--	--