

# 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 : 26/06/2007 Date d'édition : 27/02/2009
1.1	Nom : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT</b>	Tel: <b>+33 344738360</b> Fax : <b>+33 344735732</b> e-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b> Site internet : <b>www.euromedis.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance :  <b>M. Eddie ZERBIB Pharmacien</b>	Tel : <b>+33 344738360</b> Fax : <b>+33 344735732</b> 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> : <b>HARICOT PLASTIQUE USAGE UNIQUE</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> :  <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42/CE</b> <u>Selon Annexe n°</u> : <b>IX chapitre 3 et VII chapitre 3</b>  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>CE 0123</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>10/2005</b>  <u>Fabricant du DM</u> : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b> <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : <b>ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003</b> <u>Organisme certificateur</u> : <b>TÜV Management Service</b>  <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux

# 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**

Couleur :

Texture :

Forme :

Dimension du dispositif :

**245 mm x 140 mm x 40 mm**

**Haricot en polypropylène incinérable à 120 °C**

Alimentaire :

Code couleur sur le packaging :

Origine :

Trousse :

**Insertion photos**

2.7

**Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

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

Spécification du produit	Référence	Unités/sachet	Sachets/carton	Unités/carton	CODE EAN 14 (carton)	Référence Fabricant
Taille unique	125135	120	8	1080		

**Caractéristiques de la référence :**

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

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

**Insertion image**

