

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Remarque : 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 : 01/07/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-Mail: service.qualite@euromedis.fr


2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Euromed®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BISTOURI ET LAME STERILE A USAGE UNIQUE
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : II a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 2460 <u>Distributeur</u> : Laboratoires Euromedis <u>Fabricant du DM</u> PARAMOUNT SURGIMED <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : DNV GL <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : - Disponibles sur demande

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.

Lame en carbone stérile s'adaptant sur les manches de bistouri

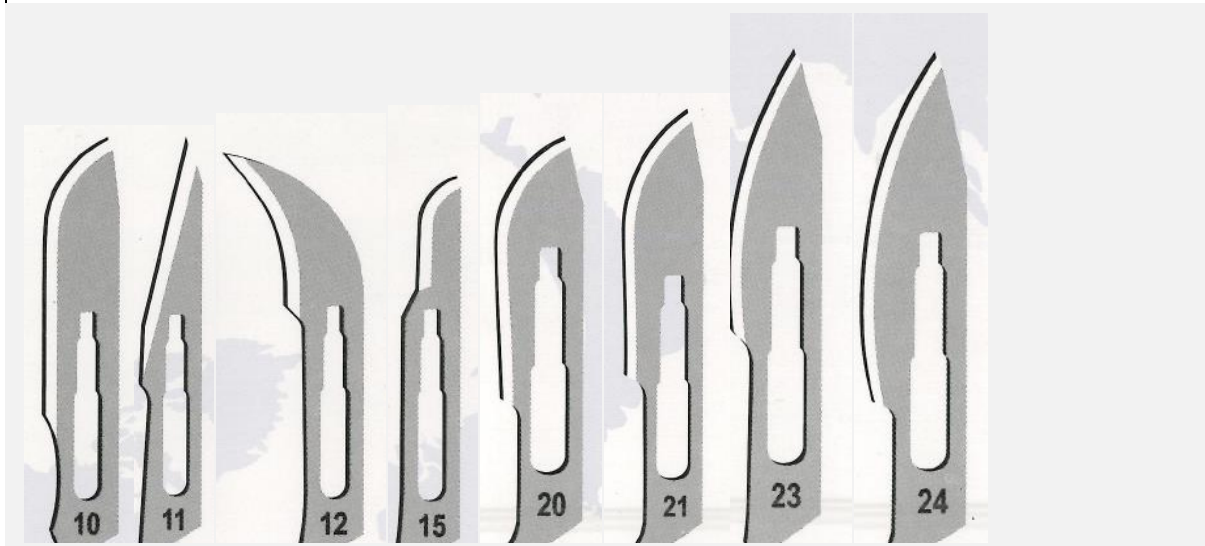
BISTOURI (manche en plastique muni de lame en acier inoxydable)
Bistouri à usage unique constitué d'un manche en plastique muni de lame en acier inoxydable.
Usage Unique : oui
Couleur : Acier et vert
Dimension du dispositif : Standard
Alimentaire : Non
Code couleur sur le packaging : Gris
Origine : Inde
Trousse : Non
Formes du Bistouri :


LAME
Lame en carbone stérile s'adaptant sur les manches de bistouri
Usage Unique : oui
Couleur : Acier
Dimension du dispositif : 9 Tailles
Voit tableau ci-dessous
Alimentaire : Non
Code couleur sur le packaging : Rouge
Origine : Inde
Trousse : Non

MANCHE (Acier fourni sans lame)
Non décrit voir fiche technique des manches de bistouri EUROMEDIS

Lames	10	11	12	15	20	21	22	23	24	18
Réf EUROMEDIS	118200P	118201P	118202P	118203P	118204P	118205P	118206P	118207P	118208P	118209P
Manche	3									
Réf EUROMEDIS	119301									

Tailles et formes des lames de bistouris :



Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : L'unité

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

QML (Quantité minimale de livraison) : La boîte

Spécification du produit	Référence	Unités/boîte	Boîtes/carton	Unités/carton
Bistouris Stérile (manche plastique) Emballage individuel				
N° 10	119200P	10	10	100
N° 11	119201P	10	10	100
N° 12	119202P	10	10	100
N° 15	119203P	10	10	100
N° 20	119204P	10	10	100
N° 21	119205P	10	10	100
N° 23	119206P	10	10	100
N° 24	119207P	10	10	100
N° 25	119208P	10	10	100
N°22	119209P	10	10	100
Lames de bistouris Stérile Emballage individuel				
N° 10	118200P	100	10	1000
N° 11	118201P	100	10	1000
N° 12	118202P	100	10	1000
N° 15	118203P	100	10	1000
N° 20	118204P	100	10	1000
N° 21	118205P	100	10	1000
N° 22	118206P	100	10	1000
N° 23	118207P	100	10	1000
N° 24	118208P	100	10	1000
N°18	118209P	100	10	1000

Etiquetage : Etiquetage conforme à la norme Iso 15223-1

Caractéristiques de la référence :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

BISTOURI (manche plastique)	LAME
Manche en ABS, lame en acier inoxydable.	Carbone : 1.20% à 1.30% Silicone : 0.10% à 0.35% Manganèse : 0.20% à 0.45% Chrome : 0.10% à 0.40% Sulfure : 0.10 à 0.40% Phosphore : 0.025% maximum Pas de Nickel

Dispositifs et accessoires associés à lister.

NA pour le bistouri

Lame et manche peuvent être utilisé ensemble voir les correspondances dans le tableau en tableau 2.6

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat) : NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Les bistouris et les lames de bistouris sont vendus stérile. Ils sont stérilisés aux rayons Gamma à 25 KGy
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <ul style="list-style-type: none">- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.- Tenir à l'écart de la pluie.- La température de stockage doit être comprise entre 10 et 40°C.- L'humidité de la zone de stockage doit être de 35% RH à 65 % RH.- Tenir à l'écart des enfants.- Stockez dans un endroit frais et sec. Précautions particulières : NA Durée de la validité du produit : 5 ans 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
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Soins Médicaux – Accessoire de chirurgie <ul style="list-style-type: none">- Incision de dissection.- Différentes tailles selon l'épaisseur des tissus et la vue.- Retrait des tissus supplémentaires de la zone d'opération.- Ne pas utiliser en chirurgie cardiaque / ophtalmique.
6.3	Précautions d'emploi : Pour éviter toute blessure, ouvrez toujours le sachet dans le sens de l'ouverture. <ul style="list-style-type: none">- Les dispositifs sont extrêmement tranchants, faites attention en les manipulant.- Il faut veiller à ce que le sachet ne soit pas ouvert dans une zone non stérile sinon la lame, déjà stérilisée par les rayons gamma deviendra non stérile. Les procédures appropriées doivent être utilisées, le cas échéant pour la manipulation de tout produit stérile.- Lors de la mise au rebut de l'appareil, il faut veiller à éviter tout contact ou toute blessure dus à la nature tranchante de la lame blessure due à la nature tranchante de l'appareil.- Des précautions doivent être prises lors de l'installation de la lame sur le manche respectif pour éviter toute blessure ou accident.- En cas de changements dans les performances du dispositif pour l'utilisation prévue, remplacez le dispositif défectueux par un nouveau dispositif plein le dispositif défectueux par un nouveau pour remplir pleinement l'application requise.
6.4	Contre- Indications : <ul style="list-style-type: none">- La réutilisation des lames peut servir de vecteur de maladies transmissibles au patient et/ou à l'utilisateur maladie transmissible au patient et/ou à l'utilisateur.- Un événement indésirable peut se produire si les lames sont utilisées après la date de péremption car la date de péremption du produit correspond à la date de péremption de la stérilité.- La sélection et la taille autres que celles requises peuvent affecter l'utilisation prévue du produit.

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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.) ... :

[Voir le dossier technique](#)

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

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)