

# 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 : 07/07/2022  |
|--|---|---|
| 1.1  | Nom : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b>  |   |
| 1.2  | Adresse complète :<br><b>ZA de la Tuilerie<br/>60290 NEULLY-SOUS-CLERMONT</b>     | Tel : <b>03.44.73.83.60</b><br>Fax : <b>03.44.73.57.32</b><br>E-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b><br>Site internet : <b>www.euromedis.fr</b> |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant<br>Matériorvigilance :<br><br><b>Service Qualité</b> | Tel : <b>03.44.73.83.60</b><br>Fax : <b>03.44.73.57.32</b><br>E-mail : <b>service.qualite@euromedis.fr</b>                                      |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement |  |
|--|--|
| 2.1  | <u>Dénomination commune</u> :  |
| 2.2  | <u>Dénomination commerciale</u> :<br><b>CURETTE DERMATOLOGIQUE STERILE</b>   |
| 2.3  | <u>Code nomenclature</u> :   |
| 2.4  | <u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> :<br><b>Non applicable à ce produit (NA)</b>   |
| 2.5  | <u>Classe du DM</u> : <b>II a</b><br><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42/CE amendée par la Directive 2007/47/CE</b><br><u>Selon Annexe n°</u> : <b>IX chapitre 3 et VII chapitre 3</b><br><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>CE 2460</b><br><br><u>Fabricant</u> : <b>Paramount Surgimed Limited</b><br><u>Distributeur</u> : <b>Laboratoires Euromedis</b><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :<br><br><br><u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : <b>ISO 13485</b><br><u>Organisme certificateur</u> : <b>Presafe (DNV)</b><br><br><u>Normes applicables au dispositif médical</u> :<br><br>- 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.

Usage Unique : **Oui**

Alimentaire : **Non**

Origine : **Inde**

Un blister souple papier / PE contenant :

1 curette dermatologique avec manche et bordure tranchante en acier inoxydable de diamètre 2mm à 7mm.

**2.7** Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE** :

**Conditionnement / emballages**

Pour les hôpitaux :

**UCD** (Unité de Commande) : L'unité

**CDT** (Multiple de l'UCD) : Quantité par Boite

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

Conditionnement : en Boite

| Intitulé                     | Référence EUROMEDIS | Curettes/ Boites | Boites/ Petit Carton | Petits Cartons/ Grand Carton | Curettes/ Grand Carton |
|------------------------------|---------------------|------------------|----------------------|------------------------------|------------------------|
| Curette dermatologique Ø 2mm | 174445              | 10               | 10                   | 5                            | 500                    |
| Curette dermatologique Ø 3mm | 174446              | 10               | 10                   | 5                            | 500                    |
| Curette dermatologique Ø 4mm | 174447              | 10               | 10                   | 5                            | 500                    |
| Curette dermatologique Ø 5mm | 174448              | 10               | 10                   | 5                            | 500                    |
| Curette dermatologique Ø 7mm | 174449              | 10               | 10                   | 5                            | 500                    |

**Etiquetage** : Etiquetage conforme à la Directive 93/42 CE amendée par la Directive 2007/47/CE

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

. Bordure tranchante en acier inoxydable sans soudure

. Manche à prise en main dynamique et aisée

. Stérile et prêt à l'emploi

. Usage unique

. Large gamme de tailles

**Latex** : NON

**Dispositifs et accessoires associés à lister.**

Pas d'accessoires

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|     |   |
|-----|---|
| 2.9 | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA<br>Indications (selon liste Europharmat) :<br><a href="#">Accessoire préconisé pour les curetages dermatologiques.</a> |
|-----|---|

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b> |   |
|                                      | <b>DM stérile :</b> <a href="#">Stérilisation par irradiation</a> |

|   |  |
|---|--|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |  |
|   | Conditions normales de conservation & de stockage : <a href="#">à conserver entre 10°C et 40°C, et à un taux d'hygrométrie entre 35% et 65%, à l'abri de la lumière.</a><br>Précautions particulières : <a href="#">vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage et Usage unique</a><br>Durée de la validité du produit : <a href="#">5 ans</a><br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <a href="#">NA</a> |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b> |  |
| 5.1                              | <b>Sécurité technique :</b> <a href="#">Intégrité de l'emballage</a> |
| 5.2                              | <b>Sécurité biologique :</b> <a href="#">Stérilité</a>               |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>6. Conseils d'utilisation</b> |   |
| 6.1                              | <b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>   |
| 6.2                              | <b>Indications :</b> (destination marquage CE) <a href="#">Curetage de la peau (verru, carcinome basocellulaire, autres néoplasmes bénins de la peau, détersion d'une plaie avec peau nécrotique ou fibrineuse).</a><br><a href="#">Domaines d'application : Dermatologie, Gynécologie, Podologie</a> |
| 6.3                              | <b>Précautions d'emploi :</b> <a href="#">Ne pas ouvrir le carton avec un objet contondant.</a>   |
| 6.4                              | <b>Contre- Indications :</b> <a href="#">NA</a>   |

|   |   |
|---|---|
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit</b> |   |
|   | <b><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></b><br><a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.</a> |

|  |   |
|--|---|
| <b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b> |   |
|  | - Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) |

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Artwork

