

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 : 21/06/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA 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 : Service qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sonde vésicale pour femme
2.3	<u>Code UMDNS</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM</u> : Is <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°</u> : V <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0482 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 05/2007 <u>Fabricant du DM</u> : Medicoplast International GmbH <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : MEDECERT <u>Normes spécifiques applicables au dispositif médical</u> : <ul style="list-style-type: none">DIN EN ISO 11607 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

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.

La sonde Vésicale pour femme est utilisée pour le drainage des voies urinaires des femmes exclusivement, ceci dans le but de provoquer l'évacuation des urines de la vessie.

Usage Unique : **Oui**

Dimensions :

Référence	Taille [CH]	Longueur [cm]
174100	CH 06	18

Alimentaire : **Non** Origine : **Europe**

Présence de Latex : **Non**

Présence de Phtalates : **Non**

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande) : **La boîte ou le sachet**

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

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

Emballage : **Double emballage**

Spécification du produit	Référence Laboratoires Euromedis	Référence Fournisseur	Pièces/Sachet	Sachets/Boîte	Boîte/Carton
Sonde Vésicale 18 cm 2 yeux, Embout fermé, CH 06	174100	100006	1	10	100

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	Matière
Cathéter	PVC
Entonnoir	PVC

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 : Stérilisation par oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité Précautions particulières : Usage unique 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 : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
5.2	Sécurité biologique : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Soins Médicaux – Sonde de drainage
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte ou le sachet avec un objet contondant Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne pas restériliser
6.4	Contre- Indications :

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.) ... : Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique du fournisseur.

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