

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) rné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 21/11/2022
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 Matériorigilance : 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'Europarmat®								
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : ALESE FAUTEUIL FINEA® BED 60 cm								
2.3	<u>Code nomenclature</u> :								
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <u>Code ACL</u> :								
	<table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Code ACL</th></tr></thead><tbody><tr><td>124134</td><td>3401560164275</td></tr><tr><td>124135</td><td>3401560164336</td></tr><tr><td>124136</td><td>3401560165395</td></tr></tbody></table>	Référence	Code ACL	124134	3401560164275	124135	3401560164336	124136	3401560165395
Référence	Code ACL								
124134	3401560164275								
124135	3401560164336								
124136	3401560165395								
	<u>Classe du DM</u> : Classe I <u>Directive de l'UE applicable</u> : Règlement UE 2017/745 <u>Selon Annexe n°</u> : IV <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : non connu								

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.5	<p>Fabricant du DM : ACTIV MEDICAL DISPOSABLES SAS</p> <p>Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485</p> <p>Organisme certificateur : BUREAU VERITAS</p> <p>Normes applicables au dispositif médical : Règlement UE 2017/745 pour les dispositifs médicaux</p>																
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Alèse à usage unique</p> <p>Usage Unique : Oui</p> <p>Couleur : Bleu</p> <p>Dimension du dispositif :</p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Dimension du matelas en cm</th><th>Capacité d'absorption (ml)</th><th>Poids (g)</th></tr></thead><tbody><tr><td>124134</td><td>60 x 40</td><td>800 +/-10%</td><td>42 +/-10%</td></tr><tr><td>124135</td><td>60 x 60</td><td>1150 +/-10%</td><td>60 +/-10%</td></tr><tr><td>124136</td><td>60 x 90</td><td>1850 +/-10%</td><td>100 +/-10%</td></tr></tbody></table>	Référence	Dimension du matelas en cm	Capacité d'absorption (ml)	Poids (g)	124134	60 x 40	800 +/-10%	42 +/-10%	124135	60 x 60	1150 +/-10%	60 +/-10%	124136	60 x 90	1850 +/-10%	100 +/-10%
Référence	Dimension du matelas en cm	Capacité d'absorption (ml)	Poids (g)														
124134	60 x 40	800 +/-10%	42 +/-10%														
124135	60 x 60	1150 +/-10%	60 +/-10%														
124136	60 x 90	1850 +/-10%	100 +/-10%														
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) : Le sachet</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : Le sachet</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : Vente au carton</p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Unités/sachet</th><th>Sachets/carton</th><th>Unités/carton</th></tr></thead><tbody><tr><td>124134</td><td>30</td><td>9</td><td>270</td></tr><tr><td>124135</td><td>30</td><td>4</td><td>120</td></tr><tr><td>124136</td><td>30</td><td>4</td><td>120</td></tr></tbody></table>	Référence	Unités/sachet	Sachets/carton	Unités/carton	124134	30	9	270	124135	30	4	120	124136	30	4	120
Référence	Unités/sachet	Sachets/carton	Unités/carton														
124134	30	9	270														
124135	30	4	120														
124136	30	4	120														
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Latex : Non/Agent de vulcanisation : Non/Phtalates : Non/Produit d'origine animale ou biologique : Non</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>Composition</th></tr></thead><tbody><tr><td>Voile interne doux et hypoallergénique</td><td>100% Non tissé polypropylène hydrophile</td></tr><tr><td>Tampon</td><td>Pâte à papier – fibres de cellulose</td></tr><tr><td>Voile externe intraversable</td><td>Non tissé Polyéthylène 100% polypropylène hydrophile</td></tr></tbody></table> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>		Composition	Voile interne doux et hypoallergénique	100% Non tissé polypropylène hydrophile	Tampon	Pâte à papier – fibres de cellulose	Voile externe intraversable	Non tissé Polyéthylène 100% polypropylène hydrophile								
	Composition																
Voile interne doux et hypoallergénique	100% Non tissé polypropylène hydrophile																
Tampon	Pâte à papier – fibres de cellulose																
Voile externe intraversable	Non tissé Polyéthylène 100% polypropylène hydrophile																
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : NA</p>																
3. Procédé de stérilisation :																	
	<p>DM stérile : NON</p>																
4. Conditions de conservation et de stockage																	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité</p> <p>Précautions particulières : Usage unique</p> <p>Durée de la validité du produit : NA</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA</p>																
5. Sécurité d'utilisation																	
5.1	<p>Sécurité technique : NA</p>																

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5.2	Sécurité biologique: NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Protection de fauteuil. Matelas absorbant.
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir avec un objet coupant
6.4	Contre- Indications : NA
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