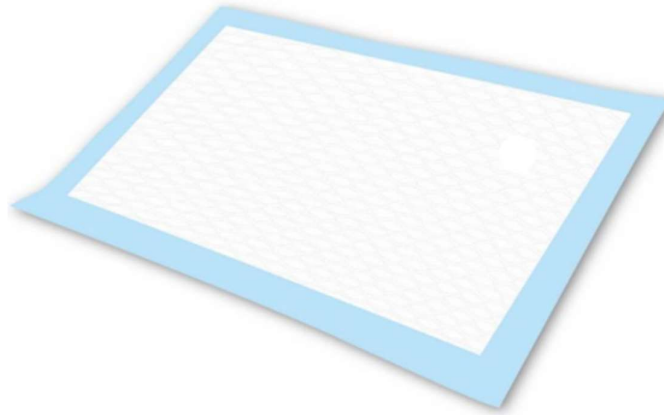


Dossier d'information type Euro Pharmat

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 : 14/10/2022
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 LITERIE ET FAUTEUIL FINEA® BED
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<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> : 05/2018 <u>Fabricant du DM</u> : ACTIV MEDICAL DISPOSABLES SAS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : BUREAU VERITAS <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : Règlement UE 2017/745 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. Alèse bordable à usage unique Usage Unique : Oui Couleur : Blanc Dimension du dispositif :				
	Taille	Largeur en cm	Longueur en cm	Dimension du matelas en cm	Capacité d'absorption (ml)
	Unique	90	180	70 x 54	1800 +/-10%
2.7	Références Catalogue : REFERENCE : Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : Le sachet CDT (Multiple de l'UCD) : Le sachet QML (Quantité minimale de livraison) : Vente au carton				
	Unités/sachet	Sachets/carton	Unités/carton		
	25	4	100		
	Poids du carton : 10,72 kg				

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non/Agent de vulcanisation : Non/Phtalates : Non/Produit d'origine animale ou biologique : Non	
	Voile interne	Composition 100% Non tissé polypropylène hydrophile
	Coussin, tampon ou matelas	Pâte à papier – fibres de cellulose
	Voile externe	100% Polyéthylène
	Dispositifs et accessoires associés à lister. NA	
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA	

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NON

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 : NA
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) Protection de literie. Alèse bordable avec 2 rabats qui se déploient et permettent de border l'alèse sous le matelas

6.3 **Précautions d'emploi :** Ne pas ouvrir avec un objet coupant

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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