

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 : 22/08/2022
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 Matériorvigilance : 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'Europharmat®																			
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : COTON HYDROPHILE LPPR																			
2.3	<u>Code nomenclature</u> :																			
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Voir tableau <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : Voir tableau																			
	<table border="1"><thead><tr><th>Spécification du produit</th><th>Référence</th><th>EAN</th><th>LPPR</th></tr></thead><tbody><tr><td>100gr</td><td>128300B</td><td>3389360019592</td><td>6356778</td></tr><tr><td>250gr</td><td>128301B</td><td>3389360000583</td><td>NA</td></tr><tr><td>500gr</td><td>128302B</td><td>3389360000590</td><td>NA</td></tr></tbody></table>	Spécification du produit	Référence	EAN	LPPR	100gr	128300B	3389360019592	6356778	250gr	128301B	3389360000583	NA	500gr	128302B	3389360000590	NA			
Spécification du produit	Référence	EAN	LPPR																	
100gr	128300B	3389360019592	6356778																	
250gr	128301B	3389360000583	NA																	
500gr	128302B	3389360000590	NA																	
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I <u>Directive de l'UE applicable</u> : 2017/745 <u>Selon Annexe n°</u> : Auto-certification <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : NA <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 06/2000 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : Auto-certification <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : - Disponibles sur demande																			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA 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 : NA
5.2	Sécurité biologique : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Soin et Pansement
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte 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