

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 : 27/06/2022
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 Matéiovigilance : 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : MICROPERFUSEUR EPICRANIEN EUROFLY®
2.3	Code nomenclature : 12748
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<p>Classe du DM : II a Stérile</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : V</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : CE 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/2003 Fabricant du DM : AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd. Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : TÜV SÜD</p> <p>Normes applicables au dispositif médical :</p> <ul style="list-style-type: none">- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux- NF EN 1707 : Février 1997 : « Assemblages coniques à 6 % (LUER) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Assemblages à verrouillage »

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. Micro-perfuseur ayant une excellente pénétration. Ailettes longues avec code couleur. Tubulure PVC de 30 cm de longueur.

Usage Unique : **Oui**

Dimensions :

Tubulure de 30 cm :

Références	Longueur des aiguilles mm	Diamètre extérieur aiguille		Couleur des ailettes	Volume résiduel ml
		mm	Gauge		
105100	20	0.4	27	Gris	0.38
105101	20	0.5	25	Orange	0.39
105102	20	0.6	23	Bleu	0.39
105103	20	0.7	22	Noir	0.39
105104	20	0.8	21	Vert	0.39
105105	20	0.9	20	Jaune	0.4
105106	20	1.1	19	Ivoire	0.41



Alimentaire : **Non**

Origine : **Chine**

Trousse : **Non**

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

1-Tubulure de 30 cm

[Pour les hôpitaux :](#)

UCD (Unité de Commande): **Les 100**

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

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

Emballage : Emballage unitaire

100 x 220 mm

- Conditionnement : l'unité

Référence	Micro/boîte	boîte/ Carton	Micro/ Carton
105100	100	20	2000
105101	100	20	2000
105102	100	20	2000
105103	100	20	2000
105104	100	20	2000
105105	100	20	2000
105106	100	20	2000

Caractéristiques de la référence :

- Dispositif épicroânien avec 2 ailettes
- Tubulure en PVC de 30cm
- Embase avec obturateur

Etiquetage : **Etiquetage conforme à la Directive 93/42/CE**
copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Phtalates : DEHP Produit d'origine animale ou biologique : Non <table border="1"><thead><tr><th>ELEMENTS du perfuseur</th><th>Matière</th></tr></thead><tbody><tr><td>Capuchon du filtre Luer lock</td><td>PE+PP</td></tr><tr><td>Connecteur Luer lock mobile pour tubulure</td><td>PVC et ABS</td></tr><tr><td>Tubulure</td><td>PVC souple</td></tr><tr><td>Ailettes</td><td>PE</td></tr><tr><td>Aiguille</td><td>Acier Inox</td></tr></tbody></table> Dispositifs et accessoires associés à lister. NA	ELEMENTS du perfuseur	Matière	Capuchon du filtre Luer lock	PE+PP	Connecteur Luer lock mobile pour tubulure	PVC et ABS	Tubulure	PVC souple	Ailettes	PE	Aiguille	Acier Inox
ELEMENTS du perfuseur	Matière												
Capuchon du filtre Luer lock	PE+PP												
Connecteur Luer lock mobile pour tubulure	PVC et ABS												
Tubulure	PVC souple												
Ailettes	PE												
Aiguille	Acier Inox												
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Micro-perfuseur épicroânien adaptable sur perfuseur ou sur tout dispositif pourvu d'un connecteur compatible Luer. Indications (selon liste Europharmat) : NA												
3. Procédé de stérilisation :	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : <input checked="" type="checkbox"/> OE <input type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :<4 mg..... Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : X OUI <input type="radio"/> NON Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : X OUI <input type="radio"/> NON Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nourrissons : X OUI <input type="radio"/> NON												
4. Conditions de conservation et de stockage													
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :												
5. Sécurité d'utilisation													
5.1	Sécurité technique : NA												
5.2	Sécurité biologique: NF EN ISO 11135-1												
6. Conseils d'utilisation													
6.1	Mode d'emploi : NA												
6.2	Indications : (destination marquage CE) Soins Médicaux – Abord parentéral - Micro-perfuseur												
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													
	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.												
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)													
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA												