

# 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 12/07/2022
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 : COMPRESSE DE GAZE STERILE 13 et 17 fils
2.3	Code nomenclature : Cladimed : F51EA01/ UMDNS : 13912
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<p>Classe du DM : Classe I Stérile</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CE</p> <p>Selon Annexe n° : Annexe V point 3 &amp; VII</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : CE 0459</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 04/2007</p> <p>Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS</p> <p>Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485</p> <p>Organisme certificateur : LNE/G-MED</p> <p><b>Normes spécifiques applicables au dispositif médical :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux</li> <li>- NF EN 14079 :2004 Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante</li> <li>- NF EN 11135-1 : Aout 2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène</li> </ul>

# 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.

Compresse de gaze 13 fils ou 17 fils stériles emballés par 1, 3, 5 ou 10 unités en simple ou double emballage.

Usage Unique : **Oui**

Bord : **Rentré**

Norme	TEST	13 Fils	17 Fils	
EN 14079	Identification	100 % Coton	100 % Coton	
	Acidité Alcalinité	Absence	Absence	
	Fluorescence	Absence	Absence	
	Fibres étrangères	Absence	Absence	
	Nombre de Fils		Chaîne : 70 ± 5	Chaîne : 100 ± 5
			Trame : 60 ± 2	Trame : 70 ± 2
	Grammage	18.5 g/m <sup>2</sup>	23 g/m <sup>2</sup>	
	Charge minimale à la rupture en N			
	Chaîne Trame		Chaîne > 35 N	Chaîne > 50 N
			Trame > 20 N	Trame > 30 N
	Temps d'immersion	< 10s	< 10s	
	Substance soluble dans l'éther	< 0.5 %	< 0.5 %	
	Substance tensio active	< 2 min	< 2 min	
	Substance soluble dans l'eau	< 0.5 %	< 0.5 %	
	Amidon Dextrine	Absence	Absence	
	Colorant extractible	Absence	Absence	
	Perte à la dessiccation	< 8 %	< 8 %	
Cendres sulfuriques	< 0.4 %	< 0.4 %		
Solution S	Limpide	Limpide		
AUTRES	Fil en sulfate de baryum	Absence	Oui pour compresse ORX	

Alimentaire : **Non**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : COMPRESSE 13 FILS Sachet Simple emballage (Emballage Papier- Film)**

**Conditionnement / emballages**

Pour les hôpitaux :

**UCD** (Unité de Commande) : Le sachet

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

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

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
7.5 x 7.5 – 8 plis (18 x 30)	175230	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 – 12 plis (27 x 30)	175231	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 – 8 plis (18*30)	175232	5	25	125	10	1250
7.5 x 7.5 – 12 plis (27*30)	175233	5	20	100	10	1000
10 x 10 – 12 plis (30*40)	175234	5	20	100	10	1000
7.5 x 7.5 – 12 plis (27*30)	175249	10	20	200	5	1000

**Etiquetage :** Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 2.7 Références Catalogue :

**REFERENCE : COMPRESSE 17 FILS Sachet Simple emballage (Emballage Papier- Film)**

**Conditionnement / emballages**

Pour les hôpitaux : **UCD** (Unité de Commande) : Le sachet

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

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

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
5 x 5 -8 plis (14 x20)	175218	1	100	100	10	1000
7.5 X 7.5 -8P plis (18 x 30)	175219	1	100	100	10	1000
10 x 10 – 8 plis (25 x 40)	175220	1	100	100	10	1000
5 x 5 -12 plis (17 x20)	175653	1	100	100	8	800
7.5 x 7.5 – 12 plis	175654	1	100	100	8	800
10 x 10 – 12 plis	175655	1	100	100	8	800
5 x 5 -16 plis (20 x20)	175656	1	100	100	10	1000
7.5 x 7.5 16 plis	175657	1	100	100	10	1000
10 x 10 – 16 plis	175658	1	100	100	10	1000
5 x 5 – 8 plis	175200	2	50	100	12	1200
7.5 x 7.5 – 8 plis (18*30)	175235	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 – 12 plis (27*30)	175236	2	40	80	10	800
10 x 10 – 8 plis (25 x 40)	175201	2	50	100	8	800
10 x 10 – 12 plis (30*40)	175244	2	40	80	10	800
5 x 5 8 – plis (14 x 20)	175221	3	40	120	10	1200
7.5 x7.5 – 8 plis (18 x 30)	175222	3	40	120	10	1200
10 x 10 – 8 plis (25 x 40)	175223	3	40	120	10	1200
5 x 5 – 8 plis (14*20)	175241	5	100	500	5	2500
7.5 x 7.5 – 8 plis (18*30)	175237	5	25	125	10	1250
7.5 x 7.5 – 12 plis (27*30)	175238	5	20	100	10	1000
10 x 10 – 8 plis (25 x 40)	175250	5	20	100	10	1000
10 x 10 – 12 plis (30*40)	175239	5	20	100	10	1000
10 x 10 – 16 plis (40*40)	175245	5	100	500	5	2500
10 x 10 – 16 plis (40*40)	175246	10	30	300	5	1500

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : COMPRESSE 17 FILS Sachet Double emballage (Emballage Papier- Film)**

**Conditionnement / emballages**

Pour les hôpitaux :

**UCD** (Unité de Commande) : Le sachet

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

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

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet

**Caractéristiques de la référence :**

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
10 x 10 – 16 plis	175261	5	50	150	3	450
10 x 10 – 12 plis	175263	10	10	100	4	400
10 x 10 – 16 plis	175288	10	10	100	6	600

**Etiquetage :** Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.

Copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non**

Présence de DEHP : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

• **Coton**

**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 :** Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil

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 :** NF EN 14079

**5.2** **Sécurité biologique :** NF EN ISO 11135-1

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <a href="#">Examen Médical - Recueil d'exsudat</a>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <a href="#">Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant</a>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <a href="#">Ne pas utiliser si emballage est endommagé</a>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<b><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></b> <a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.</a>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <a href="#">NA</a>