

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		<i>Date de mise à jour : 19/02/2016</i> <i>Date d'édition : 11/05/2016</i>
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M.Eddie.ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib @euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : SERINGUES 2 PIECES CHIRANA
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : CLASSE IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0434 Fabricant du DM : CHIRANA T. Injecta a.s Certificat applicable à l'entreprise fabricante : EN ISO 13485 : 2012 Organisme certificateur : DNV Normes applicable au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux ISO 7886-1 : Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 1 : seringues pour utilisation manuelle.

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.

Usage Unique : **Oui**

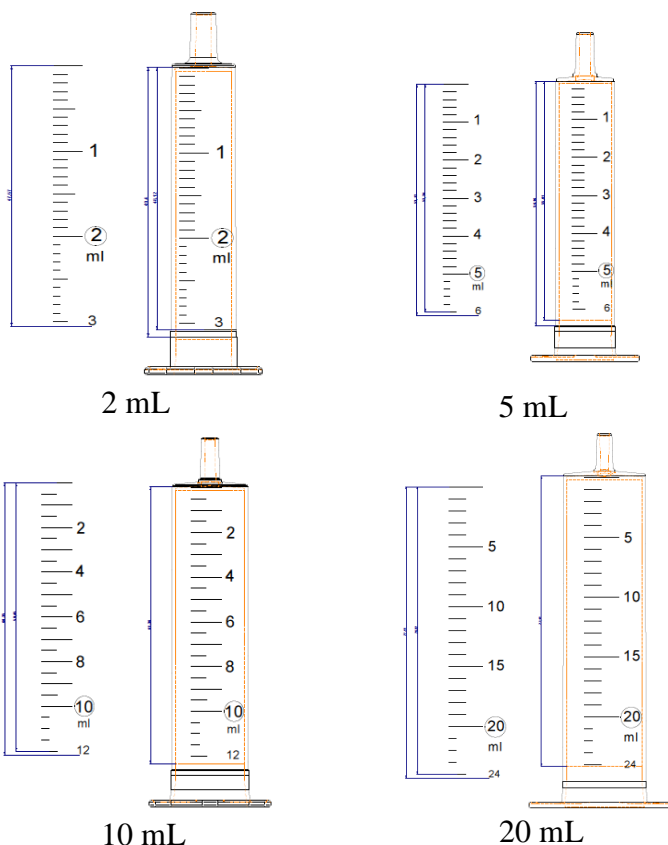
Alimentaire : **Non**

Origine : **Chine**

Dimensions :

Spécification du produit	Références	Volume (ml)	Type	Echelle de graduation (ml)
Seringue 2 Pièces 2ml	103710	2	Seringue Luer Slip / Centré	0.1
Seringue 2 Pièces 5ml	103711	5	Seringue Luer Slip / Excentré	0.2
Seringue 2 Pièces 10ml	103712	10	Seringue Luer Slip / Excentré	0.5
Seringue 2 Pièces 20ml	103713A	20	Seringue Luer Slip / Excentré	1

Impression sur les se



2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): L'unité

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

QML (Quantité minimale de livraison): La boîte

Emballage : Papier pelable

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Références EUROMEDIS	Références CHIRANA	Seringues/ Boîte	Boîte/ Carton	Seringues/ carton
Seringue 2 Pièces 2ml	103710	CH002L	100	28	2800
Seringue 2 Pièces 5ml	103711	CH005L	100	19	1900
Seringue 2 Pièces 10ml	103712	CH010L	100	12	1200
Seringue 2 Pièces 20ml	103713A	CH020L	80	12	700

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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non <table border="1"><thead><tr><th>Partie</th><th>Matériel</th></tr></thead><tbody><tr><td>Piston</td><td>Polyéthylène bleu</td></tr><tr><td>Corps</td><td>Polypropylène</td></tr></tbody></table> Dispositifs et accessoires associés à lister. NA	Partie	Matériel	Piston	Polyéthylène bleu	Corps	Polypropylène
Partie	Matériel						
Piston	Polyéthylène bleu						
Corps	Polypropylène						
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA						
3. Procédé de stérilisation :							
	DM stérile : Oui Méthode de stérilisation : stérilisation par Oxyde Ethylène Nombre de cycle : _1 cycle Le DM Peut-il être restérilisé : Non						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	Sécurité technique :						
5.2	Sécurité biologique:						
6. Conseils d'utilisation							
6.1	Mode d'emploi : NA						
6.2	Indications : (destination marquage CE) Examen Médical						
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						