

# 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 : 19/02/2016 Date d'édition : 11/05/2016
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**

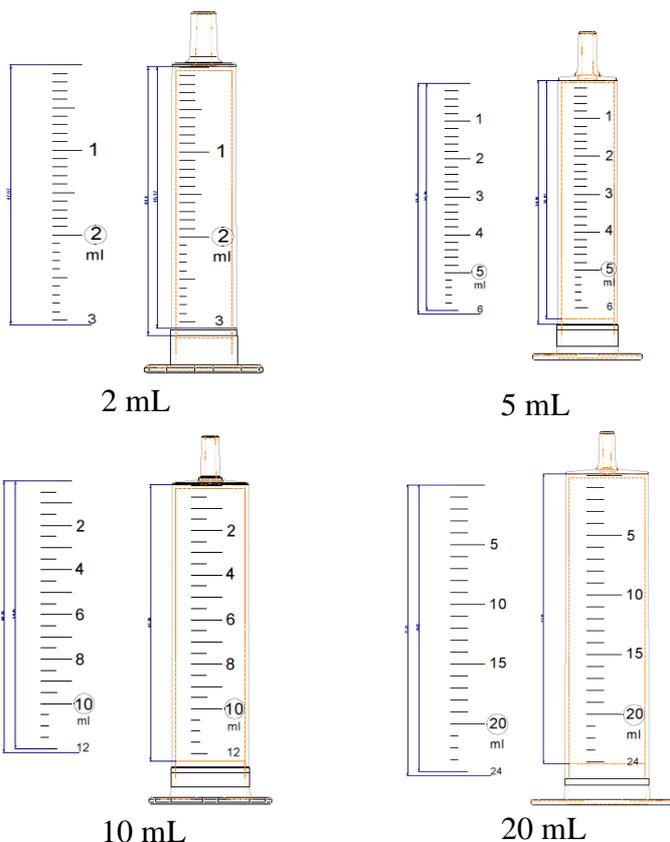
Alimentaire : **Non**

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/ Boite	Boite/ 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

<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> Latex : <b>Non</b> Agent de vulcanisation : <b>Non</b> Produit d'origine animale ou biologique : <b>Non</b> <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> <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <b>NA</b>	Partie	Matériel	Piston	Polyéthylène bleu	Corps	Polypropylène
Partie	Matériel						
Piston	Polyéthylène bleu						
Corps	Polypropylène						
<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>NA</b> Indications (selon liste Europharmat) : <b>NA</b>						
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>							
	DM stérile : <b>Oui</b> Méthode de stérilisation : <b>stérilisation par Oxyde Ethylène</b> Nombre de cycle : <b>_1 cycle</b> Le DM Peut-il être restérilisé : <b>Non</b>						
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>							
	Précautions particulières : <b>Usage unique</b> Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b>						
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>							
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b>						
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique:</b>						
<b>6. Conseils d'utilisation</b>							
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> <b>NA</b>						
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <b>Examen Médical</b>						
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> <b>Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.</b>						
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> <b>NA</b>						
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>							
	<b>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.) ... :</b> <b>Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.</b>						
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>							
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <b>NA</b>						