

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 : 07/03/2023
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEULLY-SOUS-CLERMONT	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : Service Qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 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 : ANAPORE® SPARADRAPS CHIRURGICAL MICROPOREUX SANS DEVIDOIR																
2.3	Code nomenclature :																
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A Code ACL (ex CIP si applicable) : Voir tableau <table border="1" data-bbox="730 1352 1011 1576"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>ACL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>135320</td> <td>7764433</td> </tr> <tr> <td>135321</td> <td>7764456</td> </tr> <tr> <td>135322</td> <td>7764462</td> </tr> <tr> <td>135323</td> <td>7764479</td> </tr> <tr> <td>135324</td> <td>7764485</td> </tr> <tr> <td>135325</td> <td>7764491</td> </tr> <tr> <td>135328</td> <td>4749195</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	ACL	135320	7764433	135321	7764456	135322	7764462	135323	7764479	135324	7764485	135325	7764491	135328	4749195
Référence	ACL																
135320	7764433																
135321	7764456																
135322	7764462																
135323	7764479																
135324	7764485																
135325	7764491																
135328	4749195																
2.5	<p>Classe du DM : Classe I</p> <p>Directive de l'UE applicable : Règlement EU 2017/745</p> <p>Selon Annexe n° : II et III</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : N/A</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : non connu</p> <p>Fabricant du DM : CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO. LTD.</p> <p>Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485</p> <p>Organisme certificateur : TUV SUD</p> <p>Norme applicable au dispositif médical : Règlement EU 2017/745</p>																

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Sparadraps microporeux sans dévidoir. Support non-tissé blanc. Haute tolérance cutanée. Se retire sans douleur. Recommandé pour les renouvellements de pansements fréquents. Hypoallergénique.</p> <p>Usage Unique : Oui Alimentaire : Non Origine : Asie du Sud Est Trousse : Non</p>																																								
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) : L'unité CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité par boîte QML (Quantité minimale de livraison) : La boîte</p> <p>- Conditionnement : l'unité</p> <table border="1"><thead><tr><th>Spécification du produit</th><th>Référence</th><th>Boîte de sparadraps</th><th>Boîte/ Carton</th><th>Sparadraps / Carton</th></tr></thead><tbody><tr><td>9.14m*1.25cm</td><td>135320</td><td>24</td><td>10</td><td>240</td></tr><tr><td>9.14m*2.5cm</td><td>135321</td><td>12</td><td>10</td><td>120</td></tr><tr><td>9.14m*5cm</td><td>135322</td><td>6</td><td>10</td><td>60</td></tr><tr><td>5m*1.25cm</td><td>135323</td><td>24</td><td>10</td><td>240</td></tr><tr><td>5m*2.5cm</td><td>135324</td><td>12</td><td>10</td><td>120</td></tr><tr><td>5m*5cm</td><td>135325</td><td>6</td><td>10</td><td>60</td></tr><tr><td>5m*7.5cm</td><td>135328</td><td>3</td><td>10</td><td>30</td></tr></tbody></table>	Spécification du produit	Référence	Boîte de sparadraps	Boîte/ Carton	Sparadraps / Carton	9.14m*1.25cm	135320	24	10	240	9.14m*2.5cm	135321	12	10	120	9.14m*5cm	135322	6	10	60	5m*1.25cm	135323	24	10	240	5m*2.5cm	135324	12	10	120	5m*5cm	135325	6	10	60	5m*7.5cm	135328	3	10	30
Spécification du produit	Référence	Boîte de sparadraps	Boîte/ Carton	Sparadraps / Carton																																					
9.14m*1.25cm	135320	24	10	240																																					
9.14m*2.5cm	135321	12	10	120																																					
9.14m*5cm	135322	6	10	60																																					
5m*1.25cm	135323	24	10	240																																					
5m*2.5cm	135324	12	10	120																																					
5m*5cm	135325	6	10	60																																					
5m*7.5cm	135328	3	10	30																																					

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Présence de DEHP : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non</p> <ul style="list-style-type: none">• NON TISSE <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : Indiqué pour maintenir les pansements sur les peaux sensibles.</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A l'abri de la lumière et de la température. Entre 10°C et 25°C. Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 3 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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Fixation de pansement et maintien de matériel médical.
6.3	Précautions d'emploi : NA
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