

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



**HOUSSE POUR AMPLI DE BRILLANCE**  
RECTANGULAIRE - STÉRILE

Ø 120 cm x L 1500 cm      Réf. 199733

Banded bag  
Rectangular - Sterile

Abdeckung für bildverstärker  
Rechteckig - Steril

Cobertura para amplificador de imagem  
Rectangular - Estéril

Copertina per intensificatore di immagine  
 Rettangolare - Sterile

Cobertura intensificador de imagem  
Retangular - Estéril

Hoes voor beeldverstarker  
Rectangular - Steriel

LOT

STERILE EO

CE 0459

Code Barre



**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 : 28/09/2020
1.1	Nom : Laboratoire 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 : Mme Marie-Laure PATUCCA Directrice qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : ml.patucca@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euromedix®
2.2	Dénomination commerciale : HOUSSE POUR AMPLI DE BRILLANCE STERILE TYPE "RECTANGULAIRE"
2.3	Code nomenclature : 15765
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	<p>Classe du DM : I Stérile</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CE</p> <p>Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : CE 0459</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 09/2012</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>Normes applicable au dispositif médical : Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux</p>

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.6

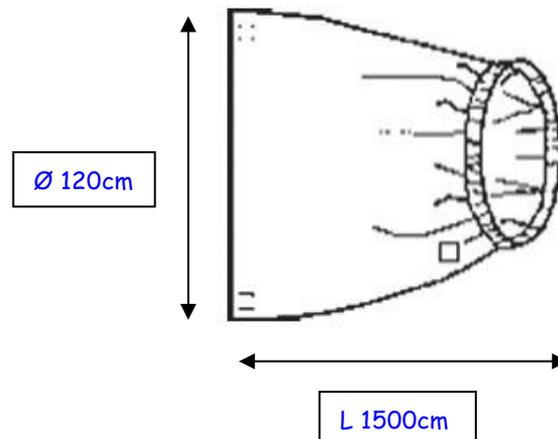
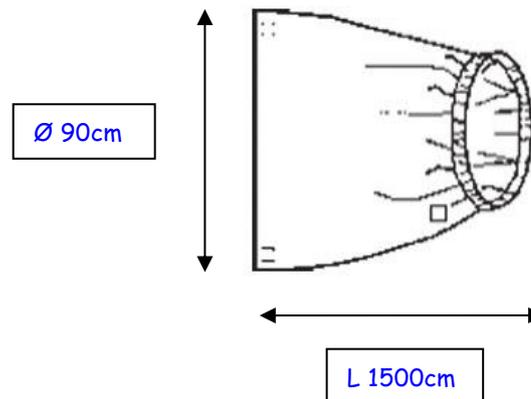
**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Référence	Diamètre cm	Longueur cm	Epaisseur $\mu$
199732	90	1500	50
199733	120	1500	50

Housse en polyéthylène basse densité  
Elastique circulaire cousu  
Conditionnée sous double emballage  
Etiquettes de traçabilité x 4

Usage Unique : Oui

Schéma :



# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.7 **Références Catalogue :**  
Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

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

**CDT** (Multiple de l'UCD) : Le carton

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

Emballage unitaire stérile - sous double emballage

Référence	Unités/carton
199732	50
199733	50

**Caractéristiques de la référence :**

Housses universelles

Gain de temps

Facile à mettre en place, retrait aisé

Protection des équipements contre les souillures et les fluides

Gaine épaisseur 50 $\mu$  garantissant la qualité de la protection.

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

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : non

Polyéthylène

**Dispositifs et accessoires associés à lister.**

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : équipement de protection pour empli de brillance

Indications (selon liste Europharmat) :

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 : A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité

Précautions particulières : voir étiquette

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

5. **Sécurité d'utilisation**

5.1 **Sécurité technique :** conditionnement doit être intègre

5.2 **Sécurité biologique:** conditionnement stérile

6. **Conseils d'utilisation**

6.1 **Mode d'emploi :** par personnel qualifié

6.2 **Indications :** (destination marquage CE) équipement de protection pour ampli de brillance

6.3 **Précautions d'emploi :** à l'ouverture du carton, ne pas utiliser un objet coupant

6.4 **Contre- Indications :** non

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 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.) ... :

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) **OUI**

