

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 : 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 matériorvigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat@
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : HOUSSE DE CAMERA ENDOSCOPIQUE STERILE
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 15765
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : I Stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 09/2012 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux

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	Longueur mm	Largeur mm	Epaisseur μ
199731	2500	150	50

Raidisseur d'introduction (étui) en carton

Housse en polyéthylène basse densité neutre, pliage télescopique (8 couches)

Extrémité soudée en pointe

Prédécoupe circulaire sur pointe, rayon 30mm, corde 40mm

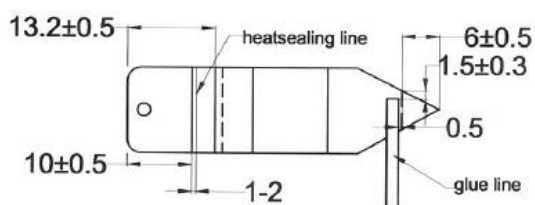
Adhésif vinyle sur pointe (longueur 170mm, largeur 20mm)

conditionnée sous double emballage

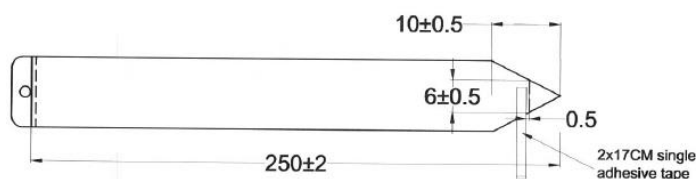
Etiquettes de traçabilité x 4

Usage Unique : **Oui**

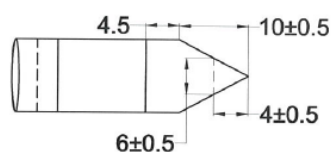
Schéma :



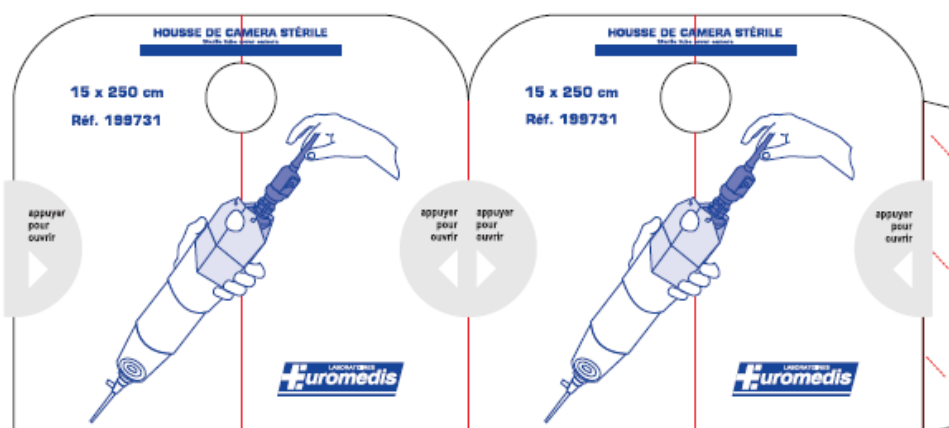
Dimensions housse pliée



Dimensions housse dépliée



Dimensions distales



Dimensions étui carton

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](#)

Spécification du produit	Référence	Unités/carton
Longueur 2500 mm, demi-périmètre 150mm	199731	50

Caractéristiques de la référence :

[Guide rapide d'utilisation sur étui carton.](#)

[Facilité d'introduction de la caméra, grâce à l'étui carton.](#)

[Mise en œuvre plus aisée grâce au pliage télescopique court.](#)

[Sécurité d'emploi \(risque de contamination nul, lors de la mise en place. Pas de dépliage de housse involontaire\).](#)

[Bande hautement adhésive pour une étanchéité parfaite.](#)

[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](#)

Présence de DEHP : [Non](#) Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité : [NA](#)

Produit d'origine animale ou biologique : [non](#)

[Polyéthylène](#)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : [équipement de protection pour camera](#)

Indications (selon liste Europharmat) :

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : [OUI](#)

Mode de stérilisation du dispositif : ☒ OE ☐ Rayonnements ☐ Vapeur d'eau

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) : ... $\leq 60 \mu\text{g}/\text{jour}$...

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : ☒ OUI ☐ NON

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : ☒ OUI ☐ NON

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé les nourrissons : ☒ OUI ☐ NON

Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (μg) – 5 DM (si autre unité, le préciser explicitement)	Masse corporelle patient (Kg) (à compléter si besoin)	Remarque
$\leq 60 \mu\text{g}/\text{jour}$	1 Kg	Exposition limitée Facteur de correction (CEF) =0,2

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 caméra
6.3	Précautions d'emploi : à l'ouverture du carton, ne pas utiliser un objet coupant
6.4	Contre- Indications : non

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>
--	--

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

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