

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 : 05/07/2023
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matériorvigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euromed@
2.2	Dénomination commerciale : BLOUSE VISITEUR 25 g/m ² poignets élastiques
2.3	Code nomenclature : 35492
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : Règlement UE 2017/745 Selon Annexe n° : VIII Fabricant du DM : Xiantao Chenguang Protection Commodity Co. Ltd Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 : 2016 Organisme certificateur : NQA Global Certification Body Normes applicables au dispositif médical : ISO 9073-1 : Textiles -- Méthodes d'essai pour non-tissés -- Partie 1 : Détermination de la masse surfacique ISO 9073-3 : Textiles -- Méthodes d'essai pour non-tissés -- Partie 3 : Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

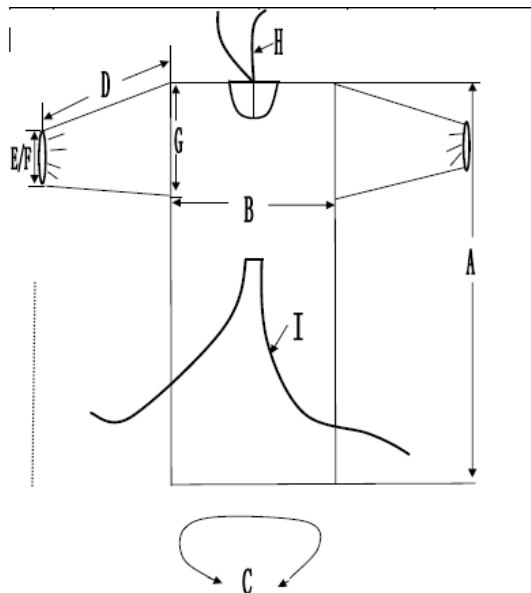
2.6

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

Usage Unique : Oui
Grammage : 25gr/m²
Encolure : Nouable par 2 lacets
Manche : Poignets élastiques
Couleur : blanche
Alimentaire : Non
Origine : Asie du Sud Est

Dimensions

Item		Taille	Tolérance
A	Longueur totale	110cm	+/-2cm
B	Largeur	65cm	+/-2cm
C	Largeur totale	130cm	+/-2cm
D	Longueur de la manche	56cm	+/-2cm
E	Diamètre poignet sans élastiques	7cm	+/-2cm
F	Diamètre poignet avec élastiques	16cm	+/-1cm
G	Largeur de la manche	27cm	+/-2cm
H	Longueur du lien du col	35x2cm	+/-2cm
I	Longueur du lien ventral	95x2cm	+/-2cm



Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

[Pour les hôpitaux :](#)

UCD (Unité de Commande) : [Le carton](#)

CDT (Multiple de l'UCD) : /

QML (Quantité minimale de livraison) : [Le carton](#)

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Couleur	Référence	Blouses/ Sachet	Sachets/ carton	Blouses/ Carton
Blouse en non tisse 110 cm	Blanche	161265/100	10	10	100
Blouse en non tisse 110 cm	Bleue	161266/100	10	10	100
Blouse en non tisse 110 cm	Verte	161267/100	10	10	100

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : [Non](#) Agent de vulcanisation : [Non](#)

Phtalates : [Non](#)

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

- [Non tissé](#)
- [Polypropylène](#)

Dispositifs et accessoires associés à lister. [NA](#)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : [NA](#)

Indications (selon liste Europharmat) : [NA](#)

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : [Non](#)

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 : [Usage unique](#)

Durée de la validité du produit : [5 ans](#)

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : [NA](#)

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** /

5.2 **Sécurité biologique :** [EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10](#)

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :** [NA](#)

6.2 **Indications :** (destination marquage CE) [Protection](#)

6.3 **Précautions d'emploi :** [Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.](#)

6.4 **Contre- Indications :** [NA](#)

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.) ... :

Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique fabriquant.

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

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) [NA](#)