

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 : 13/12/2011 Date d'édition : 13/12/2011
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 : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : LINGETTES EUROMEDIS
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> :
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires SARBEC <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux Bactéricide : EN1040, EN1276, EN13697 (5 min) Fongicide : EN1275, EN1650 sur Candidas Albicans, EN13697 (5 min) Virucide : EN14476 sur HSV, H1N1 (5 min)

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.

Imprégnées d'une solution bactéricide, fongicide et virucide- Prêtes à l'emploi - Tolérance cutanée testée sous contrôle dermatologique

Désinfection des dispositifs médicaux non invasifs (petit matériel médical, dentaire)

Emballage : DESCRIPTION
Boite blanche diamètre 83
Opercule
Cape blanche

Non-tissé :
- 100 serviettes +/-1
- 130X200 mm +/- 5 mm

Imprégnation : 233 ml/boite.

Usage Unique : **Oui** Alimentaire : **Non** Origine : **France**

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : La boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) : La boite

Spécification du produit	Référence	Unités/boite	boites/carton	Unités/carton
Taille unique	152400	100	12	1200

Caractéristiques de la référence :

VH28 Composition : Cellulose, viscosse en voie humide. Grammage : 28 g/m² +/- 3 g/m².

Etiquetage : Etiquetage conforme

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : **Non**/Agent de vulcanisation : **Non**/Phtalates : **Non**/Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

- AQUA
- ALCOHOL DENAT.
- PARFUM
- ISOPROPYL ALCOHOL
- TRIDECYL CETETH ALCOHOL BENZALKONIUM CHLORIDE

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **NA**

Indications (selon liste Europharmat) : **NA**

Mode emploi :

Lingettes prêtes à l'emploi à usage unique.

Désoperculer puis engager la première lingette. Passer la lingette sur le matériel à désinfecter.

Laisser agir 5 minutes minimum, ne pas rincer.

Bien refermer le couvercle.

Précautions d'emploi :

Evitez le contact avec une peau irritée, une plaie ou les muqueuses.

Conservez hors de portée des enfants

3. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Les températures optimum de stockage sont comprises entre 20 et 30°C

Durée de la validité du produit : **5 ans**