

# 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 : 23/06/2022
1.1	Nom : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT</b>	Tel : <b>03.44.73.83.60</b> Fax : <b>03.44.73.57.32</b> E-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b> Site internet : <b>www.euromedis.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant Matériorvigilance :  <b>Service Qualité</b>	Tel : <b>03.44.73.83.60</b> Fax : <b>03.44.73.57.32</b> E-mail : <b>service.qualite@euromedis.fr</b>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>NEW EURO SPEC - SPECULUM STERILE A USAGE UNIQUE</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>NA</b>
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>I stérile</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42/CEE</b> <u>Selon Annexe n°</u> : <b>V point 3</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>CE 0123</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Changzhou Shunfeng Plastic Co., Ltd.</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>2007</b> <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : <b>ISO 13485</b> <u>Organisme certificateur</u> : <b>TÜV SUD</b> <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : - Disponibles sur demande

# 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.

Spéculum type CUSCO non traumatisant à bord arrondis permettant une mise en place aisée.

Manipulation rapide pour bloquer le spéculum

Ouverture et fermeture facile

Usage Unique : **Oui**

Couleur : **Transparent**

Forme : **bord arrondis**

Dimension du dispositif :

Taille	Couleur	Longueur en mm	Largeur en mm
X Small	Blanche	85	20
Small	Bleue	100	24
Médium	Rouge	108	26
Large	Verte	117	30

**2.7** **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

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

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

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

**Emballage individuel**

Spécification du produit	Référence	Unités/carton
X Small	139250	100
Small	139251	100
Médium	139252	100
Large	139253	100

**Caractéristiques de la référence :**

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

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

**2.8** **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non**

Phtalates : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

**Polystyrène transparent**

**Dispositifs et accessoires associés à lister. NA**

**2.9** **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile** : **Stérilisation par Oxyde Ethylène**

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <a href="#">A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité</a> Précautions particulières : <a href="#">NA</a> Durée de la validité du produit : <a href="#">5 ans</a> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <a href="#">NA</a>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : <a href="#">NA</a>
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : <a href="#">ISO 10993-1 : dispositif biocompatible</a>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : <a href="#">NA</a>
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) <a href="#">Examen vaginal</a>
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : <a href="#">Utilisation par des personnes compétentes (professionnels de santé)</a>
6.4	<u>Contre- Indications</u> :

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)