Dossier d'information type Euro Pharmat

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 création : 19/06/2023**
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 Matériovigilance :** 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'Europharmat®**
2.2	**Dénomination commerciale :** MOUCHOIRS
2.3	**Code nomenclature :**
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)
2.5	**Classe du DM :** NA **Directive de l'UE applicable :** NA **Selon Annexe n° :** NA **Numéro de l'organisme notifié :** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** NA **Fabricant :** LABORATOIRES EUROMEDIS **Certificat applicable à l'entreprise fabricante :** ISO 13485 **Organisme certificateur : GMED** **Normes applicables au dispositif médical :** NA
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …):** peut être relié au point 8 **:** selon fiche technique. Mouchoirs doux. Usage Unique : Oui Couleur : Blanc Dimensions :

Grammage en gr/m²	14,5±1
Mouchoir plié en cm	7,5x5,4
Gaufrage (199220)	Latéral

Dossier d'information type Euro Pharmat

2.7 **Références Catalogue** :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande)**:** L'unité
CDT (Multiple de l'UCD)**:** Quantité par carton
QML (Quantité minimale de livraison)**:** Le carton

- Conditionnement : l'unité

Référence du produit	Spécification du produit	Unité/ Paquet	Paquet/ Boite	Unité/ Boite	Boite/ Carton
199217	ETUI MOUCHOIRS COMPACT MINI	10	9	90	24
199220	BOITE MOUCHOIS 2 PLIS	/	/	100±3	20

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non
Phtalates : Non

- Pure ouate de cellulose

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Hygiène
Indications (selon liste Europharmat) : N/A

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : N/A

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

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** NA

5.2 **Sécurité biologique :** NA

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :** NA

6.2 **Indications :** (destination marquage CE) NA

6.3 **Précautions d'emploi :** Ne pas ouvrir la boite avec un objet coupant.

6.4 **Contre- Indications :** NA

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.) … : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA