

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 : 08/02/2017 Date d'édition : 08/02/2017
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> : SONDE VESICALE FEMME DROITE 18 cm
2.3	<u>Code UMDNS</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM</u> : II a <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 0481 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 05/2007 <u>Fabricant du DM</u> : Medinorm <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : ECM <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux - Directives 2007/47/CE pour les dispositifs médicaux NF EN 980 : symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ISO 14971 : application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux EN 550 : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène NF EN 1616 : Sonde urinaire stériles non réutilisables

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.
La sonde Vésicale femme droite est utilisée pour le drainage des voies urinaires des femmes exclusivement, ceci dans le but de provoquer l'évacuation des urines de la vessie.

Usage Unique : **Oui**

Dimensions :

Référence	Spécification du produit
174102B	CH 08
174103B	CH 10
174104B	CH 12
174105B	CH 14
174106B	CH 16
174107B	CH 18

SESV08
SESV10
SESV12

Alimentaire : **Non** Origine : **Europe** Trousse : **Non**

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): La boîte ou le sachet

CDT (Multiple de l'UCD): Quantité par carton

QML (Quantité minimale de livraison): Le carton

Emballage : **Emballage sous sachet**

Conditionnement : l'unité

SESV08
SESV10
SESV12

Spécification du produit	Référence	Sonde/ contenant	Contenant/ Carton	Sonde/ Carton
Sonde Vésicale femme droite 18 cm 2 oeils latéraux CH 08	174102B	100 Boite	8	800
Sonde Vésicale femme droite 18 cm 2 oeils latéraux CH 10	174103B	100 Boite	8	800
Sonde Vésicale femme droite 18 cm 2 oeils latéraux CH 12	174104B	100 Boite	8	800
Sonde Vésicale femme droite 18 cm 2 oeils latéraux CH 14	174105B	100 Boite	8	800
Sonde Vésicale femme droite 18 cm 2 oeils latéraux CH 16	174106B	100 Boite	8	800
Sonde Vésicale femme droite 18 cm 2 oeils latéraux CH 18	174107B	100 Boite	8	800

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 40%;">Matière</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tube</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Entonnoir</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Colle pour fixer l'entonnoir au Tube</td> <td>Cyclohexanone</td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	Matière	Tube	PVC	Entonnoir	PVC	Colle pour fixer l'entonnoir au Tube	Cyclohexanone
ELEMENTS	Matière									
Tube	PVC									
Entonnoir	PVC									
Colle pour fixer l'entonnoir au Tube	Cyclohexanone									
Dispositifs et accessoires associés à lister.										
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA									

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : Stérilisation par oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A l'abri de la chaleur, 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	<u>Sécurité technique</u> : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Soins Médicaux - Sonde de drainage
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Ne pas ouvrir la boîte ou le sachet avec un objet contenant.
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> Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique du fournisseur.

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