

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 : 27/06/2022
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 matéiovigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SONDE D'ASPIRATION
2.3	<u>Code UMDNS</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<p><u>Classe du DM</u> : II a</p> <p><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : V</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0481 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 05/2007</p> <p><u>Fabricant du DM</u> : Medinorm Medizintechnik GmbH <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : ECM</p> <p><u>Normes applicables au dispositif médical</u> : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux NF EN 1733 : Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires</p>

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

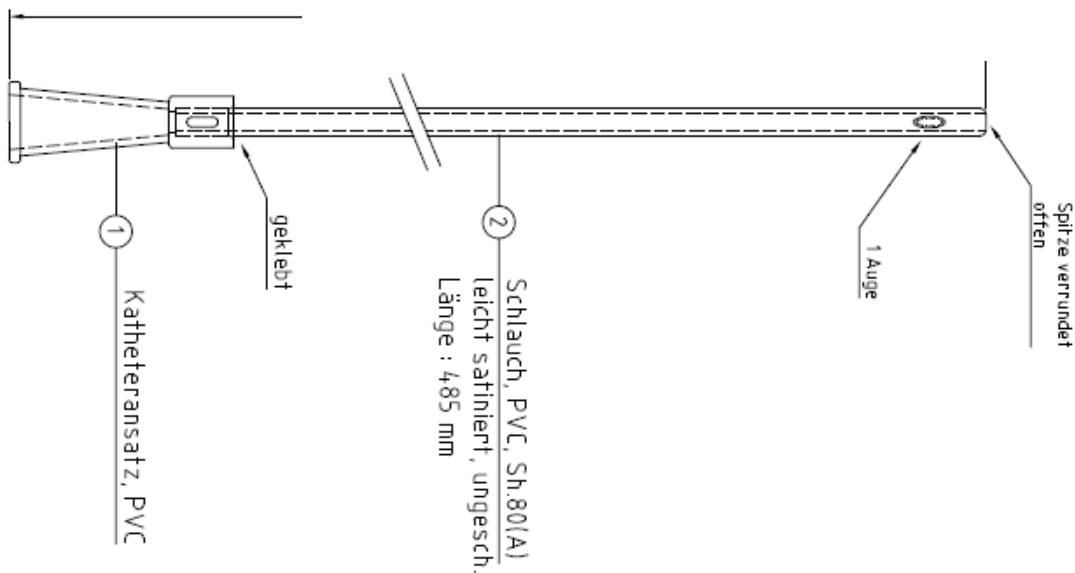
2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Sonde d'aspiration trachéo-bronchique utilisée principalement au cours des anesthésies.

Usage Unique : **Oui**

Dimensions :

Référence	Charrière	Longueur du tube	Ouverture	Spécification	Couleur
174251	CH 06	50 cm	Ouverture distale	1 œil latéral	Vert clair
174259B	CH 08	50 cm	Ouverture distale	1 œil latéral	Bleu clair
174266B	CH 10	50 cm	Ouverture distale	1 œil latéral	Noir
174267B	CH 12	50 cm	Ouverture distale	1 œil latéral	Blanc
174268B	CH 14	50 cm	Ouverture distale	1 œil latéral	Vert
174269B	CH 16	50 cm	Ouverture distale	1 œil latéral	Orange
174270	CH 18	50 cm	Ouverture distale	1 œil latéral	Rouge



Alimentaire : **Non**

Origine : **Europe**

Trousse : **Non**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande) : La boîte

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

QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton

Emballage : Emballage sous sachet Papier PE

Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Référence fournisseur	Sonde/ Boite	Boite/ Carton	Sonde/ Carton
CH 06	174251	10-06.730	100	6	600
CH 08	174259B	10-08.730	100	6	600
CH 10	174266B	10-10.730	100	6	600
CH 12	174267B	10-12.730	100	6	600
CH 14	174268B	10-14.730	100	6	600
CH 16	174269B	10-16.730	100	6	600
CH 18	174270	10-18.730	100	6	600

Dureté Shore à 70

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	Matière
Tube	PVC
Entonnoir	PVC

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 : 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 **Sécurité technique :** Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5.2	Sécurité biologique: Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
-----	---

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Soins Médicaux – Sonde trachéo-bronchique
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet contendant.
6.4	Contre- Indications :

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.
--	---

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

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