

# 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 : 01/02/2023
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 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale :  Canne réglable noire
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6256114
2.5	Classe du DM : Classe I Directive UE applicable : 2017/745/EU Selon Annexe n° : II et III Numéro organisme notifié : Auto certification  Date de première mise sur le marché dans l'UE : 09/12/2015  Fabricant du DM : FOSHAN SHUNKANGDA MEDICAL TECH CO.,LTD Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : TUV SUD Normes applicables au dispositif médical : EN ISO 24415-1 :2009 + EN ISO 11334-1 :2207 + ISO 24415-2 :2011

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Canne aluminium. Poignée droite noire. Hauteur de 70 à 92.7 cm. Capacité maximale : 100 kg.</p> <p>Usage Unique : <a href="#">Non</a> Couleur : <a href="#">Noire</a> Dimension du dispositif :</p> <table border="1"><thead><tr><th>Taille</th><th>Hauteur en cm</th><th>Poids en kg</th></tr></thead><tbody><tr><td><a href="#">Unique</a></td><td><a href="#">70-92.7</a></td><td><a href="#">0.3</a></td></tr></tbody></table>	Taille	Hauteur en cm	Poids en kg	<a href="#">Unique</a>	<a href="#">70-92.7</a>	<a href="#">0.3</a>
Taille	Hauteur en cm	Poids en kg					
<a href="#">Unique</a>	<a href="#">70-92.7</a>	<a href="#">0.3</a>					
2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>REFERENCE :</b> <a href="#">251102</a> <b>Conditionnement / emballages</b> <b>UCD</b> (Unité de Commande) : <a href="#">unité</a> <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : <a href="#">carton de 20</a> <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : <a href="#">unité</a></p>						
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>Latex : <a href="#">Non</a>/Agent de vulcanisation : <a href="#">Non</a>/Phtalates : <a href="#">Non</a></p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Composition</th></tr></thead><tbody><tr><td><a href="#">251102</a></td><td><a href="#">Aluminium</a></td></tr></tbody></table> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <a href="#">NA</a></p>	Référence	Composition	<a href="#">251102</a>	<a href="#">Aluminium</a>		
Référence	Composition						
<a href="#">251102</a>	<a href="#">Aluminium</a>						
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a> Indications (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a></p>						
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>							
	<a href="#">NA</a>						
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>							
	<a href="#">NA</a>						
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>							
5.1	<b>Sécurité technique :</b> <a href="#">NA</a>						
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> <a href="#">NA</a>						
<b>6. Conseils d'utilisation</b>							
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>						
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <a href="#">NA</a>						
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>						
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <a href="#">NA</a>						
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>							
	<p><b>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.) ... :</b></p> <p><a href="#">NA</a></p>						
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>							
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <a href="#">NA</a>						