

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>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): 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 : Non Couleur : Noire 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>Unique</td><td>70-92.7</td><td>0.3</td></tr></tbody></table>	Taille	Hauteur en cm	Poids en kg	Unique	70-92.7	0.3
Taille	Hauteur en cm	Poids en kg					
Unique	70-92.7	0.3					
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE : 251102 Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : unité CDT (Multiple de l'UCD) : carton de 20 QML (Quantité minimale de livraison) : unité</p>						
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Latex : Non/Agent de vulcanisation : Non/Phtalates : Non</p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Composition</th></tr></thead><tbody><tr><td>251102</td><td>Aluminium</td></tr></tbody></table> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>	Référence	Composition	251102	Aluminium		
Référence	Composition						
251102	Aluminium						
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	NA						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	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 : NA						
6.4	Contre- Indications : NA						
7. Informations complémentaires sur le produit							
	<p>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.) ... :</p> <p>NA</p>						
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)							
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA						