Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF DE PROTECTION

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 14/11/2007* *Date d'édition :24/11/2008*
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 qualité :** 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	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**
2.2	**Dénomination commerciale :** GANT DE TOILETTE IMPERMEABLE
2.3	**Code nomenclature :**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**
2.5	**Fabricant du DM :** Laboratoire EUROMEDIS **Certificat applicable à l'entreprise fabricante :** ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 **Organisme certificateur :** TÜV Management Service
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …):** peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Usage Unique : Oui Couleur : Blanc Dimension du dispositif : Origine : Chine Trousse : Non

Taille	Largeur en cm	Longueur en cm
Unique	15 +/- 0.3	23 +/- 1

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF DE PROTECTION

2.7 **Références Catalogue** :
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages
UCD (Unité de Commande) : Le sachet
CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité de sachet par carton
QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton

Spécification du produit	Référence	Unités/ sachet	Sachets /carton	Unités/ cartons	CODE EAN 14 (carton)	Référence Fabricant
Unique	199306	100	10	1000		

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

- non tissé 58g/m²
- polyéthylène 20 µm

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Nettoyage du corps humain
Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NA

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Ne doit pas être exposé à l'humidité
Précautions particulières : NA
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) Nettoyage du corps humain

6.3 **Précautions d'emploi :** Ne pas ouvrir avec un objet pointu

6.4 **Contre- Indications :** NA

7. Informations complémentaires sur le produit

Sur demande au Laboratoires EUROMEDIS

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

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