

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

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : NEW EURO SPEC - SPECULUM STERILE A USAGE UNIQUE
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA
2.5	Classe du DM : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : V article 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2007 Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : TÜV Rheinland Normes applicable au dispositif médical : Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux

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.

Spéculum type CUSCO non traumatisant à bord arrondis permettant une mise en place aisée.

Manipulation rapide pour bloquer le spéculum

Ouverture et fermeture facile

Usage Unique : Oui

Couleur : Transparent

Forme : bord arrondis

Dimension du dispositif :

Taille	Couleur	Longueur en mm	Largeur en mm
X Small	Blanche	85	20
Small	Bleue	100	24
Médium	Rouge	108	26
Large	Verte	117	30

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : Le carton

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton

Emballage individuel

Spécification du produit	Référence	Unités/ carton
X Small	139250	100
Small	139251	100
Médium	139252	100
Large	139253	100

Caractéristiques de la référence :

Étiquetage : Étiquetage conforme à la directive 93/42 CE.

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : Non

Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Polystyrène transparent

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Stérilisation par Oxyde Ethylène

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité Précautions particulières : NA 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> : NA
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Examen vaginal
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Utilisation par des personnes compétentes
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>

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