

# 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 : 13/01/2023  |
|--|--|---|
| 1.1  | Nom : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b>   |   |
| 1.2  | Adresse complète :<br><b>Z.I. de la Tuilerie</b><br><b>60290 NEUILLY –SOUS- CLERMONT</b> | Tel : <b>+33 344738360</b><br>Fax : <b>+33 344735732</b><br>E-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b><br>Site internet : <b>www.euromedis.fr</b> |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant<br>Matéiovigilance :<br><br><b>Service qualité</b>          | Tel : <b>+33 344738360</b><br>Fax : <b>+33 344735732</b><br>E-mail : <b>service.qualite@euromedis.fr</b>                                      |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement |  |
|--|--|
| 2.1  | <b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d' Europharmat®  |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale</b> :<br><b>STETHOSCOPE</b>  |
| 2.3  | <b>Code nomenclature</b> :   |
| 2.4  | <b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) :  |
| 2.5  | <b>Classe du DM</b> : <b>Classe I</b><br><b>Directive de l'UE applicable</b> : <b>Règlement (EU) 2017/745</b><br><b>Selon Annexe n°</b> : <b>Annexe II et III</b><br><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : <b>Autodéclaration</b><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : <b>06/2000</b><br><b>Fabricant du DM</b> : <b>SHANGHAI GAIC</b><br><b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</b> : <b>ISO 13485</b><br><b>Organisme certificateur</b> : <b>TÜV Rheinland</b><br><b>Normes applicables au dispositif médical</b> :<br>/ |

# 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.

Actuellement, les stéthoscopes comportent un ou deux pavillons, pièces métalliques pourvues d'une membrane que l'on applique sur la peau du patient. Cette membrane, mise en vibration par les sons corporels, est reliée par un ou deux tubes souples aux embouts que l'opérateur place dans ses oreilles. La rigidité du système au niveau auriculaire, se fait grâce à une armature métallique : la lyre. Par sa construction, il constitue un amplificateur acoustique (large pavillon, petits écouteurs). Les capteurs peuvent filtrer certaines fréquences, pour recueillir les sons plus spécifiquement aigus ou graves, selon les diagnostics à effectuer. Des modèles à amplification électronique ont été construits, sans réel succès commercial.

Le stéthoscope est utilisé par les professionnels de santé afin d'écouter les battements cardiaques, le murmure respiratoire, le thrill artériel, les bruits abdominaux ou fœtaux, ou encore utilisé lors de la prise de la tension artérielle.



Usage Unique : **Non**  
Alimentaire : **Non**  
Code couleur sur le packaging : **Non**  
Trousse : **Non**  
Origine : **Chine**

**2.7**

**Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) : La boîte

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) : La boîte

**Emballage unitaire rigide**

| Spécification du produit | Référence | Unités/boîte |
|--------------------------|-----------|--------------|
| Simple pavillon noir     | 138111    | 1            |
| Simple pavillon bleu     | 138112    | 1            |
| Double pavillon bleu     | 138119    | 1            |
| Double pavillon noir     | 138101    | 1            |

**Caractéristiques de la référence :**

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|     |  |
|-----|--|
| 2.8 | <b>Composition du dispositif et Accessoires :</b><br><b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b> <a href="#">NA</a>  |
| 2.9 | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a><br>Indications (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a> |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b> |   |
|                                      | <b>DM stérile :</b> <a href="#">Non</a> |

|   |  |
|---|--|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |  |
|   | Conditions normales de conservation & de stockage : <a href="#">NA</a><br>Précautions particulières : <a href="#">NA</a><br>Durée de la validité du produit : <a href="#">NA</a><br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <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="#">Non</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> |                    |
|   | <a href="#">NA</a> |

|  |                      |
|--|----------------------|
| <b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b> |                      |
|  | - <a href="#">NA</a> |