

# 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 : 04/11/2022
1.1	Nom : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT</b>	Tel : <b>03.44.73.83.60</b> Fax : <b>03.44.73.57.32</b> E-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b> Site internet : <b>www.euromedis.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance :  <b>Service Qualité</b>	Tel : <b>03.44.73.83.60</b> Fax : <b>03.44.73.57.32</b> E-mail : <b>service.qualite@euromedis.fr</b>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europarmat®
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> <b>THERMOMETRE SANS MERCURE</b>
2.3	<b>Code nomenclature :</b>
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b>
2.5	<b>Classe du DM :</b> Im  <b>Règlement de l'UE applicable :</b> 2017/745 (EU) <b>Selon Annexe n° :</b> Annexe II et III  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> CE 1023 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> non connu  <b>Fabricant du DM :</b> Wuxi medical instrument factory co. ltd <b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</b> ISO 13485 <b>Organisme certificateur :</b> TÜV Rheinland <b>Normes applicables au dispositif médical :</b> EN 124706 :2000 + A1:2009 : Thermomètres médicaux.

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.6</b>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Les Thermomètres au gallium sont des thermomètres cliniques sans mercure, utilisés pour mesurer la température du corps humain.</p> <p>Usage Unique : Non Type : Plat Taille : Unique Origine : Asie du Sud Est</p> <table border="1"><thead><tr><th>Gamme de mesure</th><th>Précision de mesure</th><th>Longueur</th><th>Largeur x épaisseur</th></tr></thead><tbody><tr><td>35-42°C</td><td>+0.10°C / - 0.15°C</td><td>120±5mm</td><td>12.1x8.8mm</td></tr></tbody></table>	Gamme de mesure	Précision de mesure	Longueur	Largeur x épaisseur	35-42°C	+0.10°C / - 0.15°C	120±5mm	12.1x8.8mm
Gamme de mesure	Précision de mesure	Longueur	Largeur x épaisseur						
35-42°C	+0.10°C / - 0.15°C	120±5mm	12.1x8.8mm						

<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue :</b> Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE :</b> <b>Conditionnement / emballages</b> <b>UCD</b> (Unité de Commande) : La boîte <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : La boîte <b>Emballage unitaire</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>Spécification du produit</th><th>Référence</th><th>Boîtes/Carton</th><th>Unités/boîte</th></tr></thead><tbody><tr><td>Taille unique</td><td>166110</td><td>12</td><td>20</td></tr></tbody></table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b> Voir point 2.6 <b>Etiquetage :</b> Etiquetage conforme au règlement 2017/745.</p>	Spécification du produit	Référence	Boîtes/Carton	Unités/boîte	Taille unique	166110	12	20
Spécification du produit	Référence	Boîtes/Carton	Unités/boîte						
Taille unique	166110	12	20						

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Gallium (70%±2%)</li><li>Indium (20%±2%,)</li><li>Étain (10%±2%)</li></ul> <p>Poids de la solution : 0.7g±0.1</p> <p>Latex : Non      Agent de vulcanisation : Non      Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> NA</p>
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Un thermomètre en verre à usage buccal, axillaire ou rectal, simple à utiliser et sans risque (thermomètre sans mercure) Indications (selon liste Europharmat) : NA</p>
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3. Procédé de stérilisation :

<b>DM stérile :</b> Non
-------------------------


### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver entre -20°C et 42°C Précautions particulières : NA Durée de la validité du produit : NA Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> EN 124706 :2000
5.2	<b>Sécurité biologique:</b> NA

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b>   Vous venez d'acquérir le nouveau thermomètre médical distribué par Euromédis et nous vous remercions de bien vouloir lire cette notice avant toute utilisation. . Votre thermomètre ne contient aucun produit nocif, il protège l'homme et l'environnement car il ne contient pas de mercure . La mesure de température à une précision de $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ . La prise de température peut être rectale, buccale ou axillaire, bien s'assurer que la colonne est bien redescendue avant toute utilisation . Dans le cas d'une utilisation répétée : <ul style="list-style-type: none"><li>- Nettoyer avant et après chaque utilisation avec de l'eau tiède</li><li>- Désinfecter à l'alcool</li><li>- Bien faire redescendre la colonne en secouant le thermomètre énergiquement</li></ul> Attention : En cas de casse, ramassez les morceaux, évitez tout contact du mélange liquide avec les métaux non ferreux et éliminez les traces avec du savon et de l'eau.
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) NA
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Protéger le thermomètre des chocs et des chutes
6.4	<b>Contre- Indications :</b> NA

<b>7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><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></b>

<b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- NA