


Dispositif Médical / Medical Device



**Support de poche à urine non fournis*

Remarque: Ce dossier concernera plusieurs références

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Administrative information concerning the company</i>		
Date de mise à jour / <i>Update date</i> : 06/02/2025		
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS <i>Name</i>	
1.2	Adresse complète : <i>Full address</i> ZA de la Tuilerie 12 rue Pierre Bray 60290 NEUILLY –SOUS- CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : contact@euromedis.fr Site internet / <i>Web site</i> : https://www.laboratoires-euromedis.fr/
1.3	Coordonnées du correspondant Matériovigilance : <i>Contact details of the vigilance correspondent :</i> 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 / <i>Information about the device or equipment</i>		
2.1	Dénomination commune : <i>General name</i>	Poche à urine <i>Urine Drainage Bags</i>
2.2	Dénomination commerciale : <i>Trade name</i>	Poche à urine non stérile <i>Urine Drainage Bag (non-sterile)</i>
2.3	Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS : <i>Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :</i>	A06030301
2.4	Code LPPR (si applicable) : <i>LPPR code (if applicable)</i>	Non applicable / <i>Not applicable</i>
2.5	Classe du DM : <i>Classification of the medical Device</i>	I
	Disposition réglementaire : <i>Applicable Regulation</i>	MDR 2017/745 Annexe VIII règle 1

			<i>Annex VIII rule 1</i>	
	Nom de l'organisme notifié : <i>Name of notified body</i>	Non applicable/Not applicable		
	Numéro de l'organisme notifié : <i>Notified body number :</i>	Non applicable/Not applicable		
	Date de première mise sur le marché dans l'UE <i>Date first placed on the market in the EU</i>	/		
	Fabricant: <i>Manufacturer :</i>	Changzhou Standard Medical Device Co., Ltd.		
	Certificat applicable à l'entreprise fabricante: <i>Certificate applicable to the manufacturing company</i>	ISO 13485		
	Organisme certificateur : <i>Certifying body</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH		
	Statut des LABORATOIRES EUROMEDIS <i>LABORATOIRES EUROMEDIS status</i>	Importateur/Importer		
	Normes spécifiques applicables au produit : <i>Specific standards applicable to product</i>	NF ISO 8669-1 & ISO 8669-2		
	Catégorie de l'EPI : <i>PPE category</i>	Non applicable/Not applicable		
	Type de l'EPI : <i>PPE type</i>	Non applicable/Not applicable		
	Disposition réglementaire (EPI) <i>Applicable Regulation (PPE)</i>	Autre/ Other :	Non applicable/Not applicable	
	Selon Annexe n° (EPI) <i>According to Annex N°. (PPE)</i>	Non applicable/Not applicable		
	Numéro de l'organisme notifié (EPI) : <i>Notified body number (PPE)</i>	Non applicable/Not applicable		
	Nom de l'organisme notifié (EPI) : <i>Name of notified body (PPE)</i>	Non applicable/Not applicable		
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) <i>Description of the medical device (with photo, diagram, dimensions, volume...)</i>			
	Set	<input type="checkbox"/> OUI/YES <input checked="" type="checkbox"/> NON/NO		
	Si Oui, composition : <i>If Yes, composition</i>	Non applicable/Not applicable		
	Origine : <i>Origin</i>	Chine China		
	Spécifications/Caractéristiques du produit <i>Specifications/Product characteristics</i>			
		Résultats / Results (mm)		
		134202	134203	134204C
Protecteur du connecteur universel / Cap	Diamètre intérieur d'introduction / Inner diameter of introduction	35 mm	35 mm	35 mm
Connecteur universel / Universal connector	Diamètre intérieur / Inner diameter Diamètre extérieur / Outer diameter	64 mm Varie de 9 à 13 mm	64 mm Varie de 9 à 13 mm	64 mm Varie de 9 à 13 mm
Tube d'écoulement / Inlet tube	Diamètre extérieur / Outer diameter Longueur / Length	6.4 ± 0.1mm 900 ± 25mm	6.4 ± 0.1mm 900 ± 25mm	6.4 ± 0.1mm 900 ± 25mm
Tube de raccordement / Connecting tube	Diamètre / diameter Longueur / Length	8.0 mm 30 mm	8.0 mm 30 mm	8.0 mm 30 mm
Face transparente de la poche et Face blanche de la poche / Transparent side of pocket and white side of pocket	Longueur / Length Largeur / Width Epaisseur / Thickness	285 ± 10mm 202 ± 10mm 0.12 ± 0.01mm	285 ± 10mm 202 ± 10mm 0.12 ± 0.01mm	290 ± 10mm 205 ± 10mm 0.12 ± 0.01mm
Valve anti-retour / non-return valve	Epaisseur / Thickness	/	0.12 ± 0.01mm	0.12 ± 0.01mm

Tube de vidange / Drain tube	Diamètre / diameter Longueur / Length	/	/	11.0 mm 42 mm
Vitesse d'écoulement / Flow speed	ml/sec	50 ml/sec	50 ml/sec	50 ml/sec

2.7
Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :
Conditionnement / Emballages
UCD (Unité de Commande) : L'unité

CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité par carton

QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton

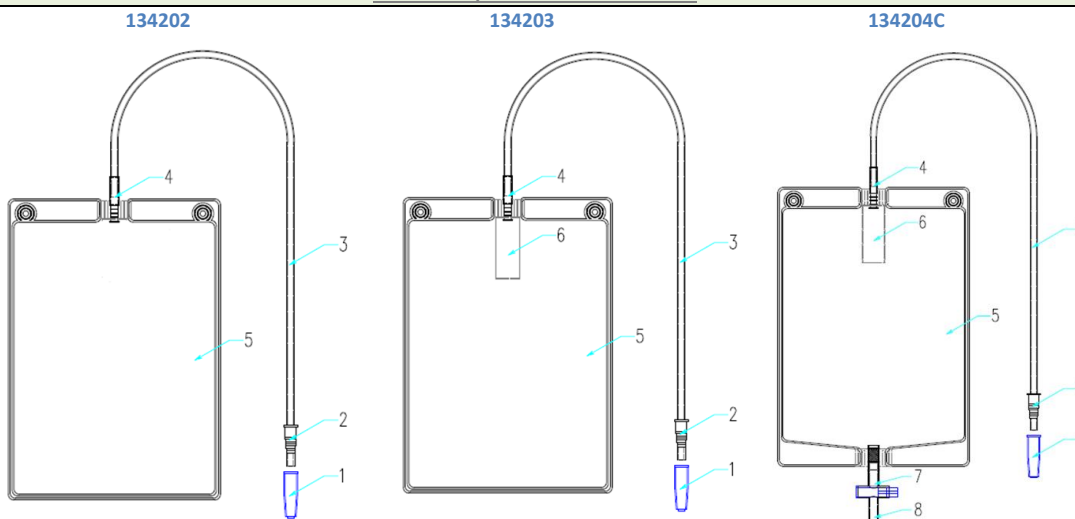
IUD (Identifiant unique du dispositif) / UDI :

EAN 13 ou EAN 14 : voir tableau ci-dessous / see table below

BASIC-UDI-DI : 697169315ST1UQ

Descriptif de la référence / Reference description :

Spécification du produit / Product specification	Référence / Reference	Unités / Carton	EAN 14 Carton
Poche à urine standard 2000 ml Standard urine bag 2000 ml	134202	250	86971693156087
Poche à urine standard 2000 ml avec valve Standard 2000 ml urine bag with valve	134203	250	86971693156094
Poche à urine standard 2000 ml avec valve et robinet en croix Standard 2000 ml urine bag with valve and cross tap	134204C	250	86971693156117

2.8
Composition du dispositif et Accessoires /
Device composition and accessories


ELEMENT / Component name	MATERIAUX / Material name
(1) Protecteur du connecteur universel / Cap	PE : Polyéthylène basse densité (Bleu)
(2) Connecteur universel avec site de prélèvement « sans aiguille » / Connector (needleless sampling)	PVC (Translucide + Bleu)
(3) Tube d'écoulement / Inlet tube	PVC (Translucide)
(4) Tube de raccordement / Connect tube	PVC (Translucide)
(5) Poche / Bag	PVC film 12 micron (Face graduée avec des intervalles de 100 ml + Face blanche)
(6) Valve anti-retour / non-return valve	PVC film 12 micron (Translucide)
(7) Tube de raccordement / Connect tube	PVC (Translucide)
(8) Robinet de vidange à clapet / Drainage valve	ABS + PE (Blanc et Bleu)

		<u>Autres</u> <i>others</i>
	Latex :	<input type="checkbox"/> OUI/YES <input checked="" type="checkbox"/> NON/NO
	Agent de vulcanisation <i>Vulcanization Agent</i>	<input checked="" type="checkbox"/> NON/NO <input type="checkbox"/> OUI/YES Liste/list :
	Phtalates :	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO
	Présence de DEHP : Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité <i>Presence of DEHP: If present, rate or concentration of Phthalates (DEHP) in accordance with Instruction 2015/224 of July 17, 2015, specifying the unit.</i>	<input type="checkbox"/> NON/NO <input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES Concentration/Rate : Taux Moins de 0,01 %
	Produit d'origine animale ou biologique : <i>Animal or biological origin</i>	<input type="checkbox"/> Animale/animal <input type="checkbox"/> Biologique/biological <input checked="" type="checkbox"/> Non applicable / Not applicable
	Dispositifs et accessoires associés à lister. <i>Associated devices and accessories to be listed.</i>	Cathéter, sonde de Foley <i>Catheter, Foley catheter</i>
	Matériaux conditionnement primaire : <i>Primary packaging materials</i>	Non applicable/Not applicable
	Matériaux conditionnement secondaire : <i>Secondary packaging materials</i>	Emballage intermédiaire (sac en polyéthylène) HDPE Emballage : carton, papier kraft ondulé à 5 couches (200g/140g/110g/140g/175g). <i>Middle package (poly bag) HDPE</i> Out Package : Paper carton, 5 layer corrugated kraft paper (200g/140g/110g/140g/175g)
	Matériaux conditionnement tertiaire : <i>Tertiary packaging materials</i>	Non applicable/Not applicable
2.9	Domaine d'utilisation : <i>Field of application:</i>	Stockage des urines à la suite d'incontinence ou après une opération <i>Urine storage following incontinence or surgery</i>
	Indication(s) : <i>Indication(s)</i>	Les poches de drainage d'urine, reliées à un tube de drainage, sont utilisées pour le stockage de l'urine, pour un usage clinique. Sans contact direct avec le corps. <i>The urine bag connecting with drainage tube, used in storing the urine, For Clinical Use. Non direct contact with the body.</i>

3. Procédé de stérilisation / Sterilization process

	Dispositif stérile : <i>Device sterile</i>	<input type="checkbox"/> OUI/YES <input checked="" type="checkbox"/> NON/NO
	Mode de stérilisation du dispositif si applicable : <i>Device sterilization method if applicable</i>	<input type="checkbox"/> OE/EtO : Taux résiduel OE/ EtO Residual rate : Taux résiduel chlorhydrique d'éthylène / ECH Residual rate : <input type="checkbox"/> Rayonnement/radiation : Taux/rate = <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau/water vapor <input type="checkbox"/> Autre/Other
	Dispositif à usage unique : <i>Single use Device</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 1 kg : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 1 kg?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 3.5 kg :	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES <input type="checkbox"/> NON/NO

	<i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 3.5 kg?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES	<input type="checkbox"/> NON/NO
	Ce médical est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 10 kg : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 10 kg?</i>		
	<i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 15 kg?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES	<input type="checkbox"/> NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 15 kg : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 15 kg?</i>		


4. Conditions de conservation et de stockage / Storage conditions

Conditions normales de conservation & de stockage : <i>Normal storage conditions :</i>	A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité. <i>Store away from light and moisture.</i>
Précautions particulières : <i>Particular precautions</i>	Usage unique <i>Single use</i>
Durée de la validité du produit : <i>Product validity period</i>	5 ans <i>5 years</i>
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <i>Presence of temperature indicators if applicable</i>	Température 5°C à 40°C et Humidité 30% à 80% <i>Temperature 5°C to 40°C and humidity 30% to 80%</i>

5. Sécurité d'utilisation / Safety in use

5.1	Sécurité technique : <i>Technical safety</i>	NF ISO 8669-1 : Poches de recueil d'urine – Partie 1 : vocabulaire / ISO 8669-2 : Poches de recueil d'urine. Partie 2 : prescriptions et méthodes d'essai
5.2	Sécurité biologique : <i>Biological safety</i>	Non applicable / Not applicable

6. Conseils d'utilisation / Instructions for use

6.1	Mode d'emploi : <i>Instructions for use</i>	Non applicable/Not applicable
6.2	Précautions d'emploi: <i>Precautions for use:</i>	<p>Avant utilisation : ouvrir le robinet pour vider l'air de la poche à urine (A) et refermer le robinet (B). Vérifier la compatibilité du cathéter vésical avec la poche à urine. Vérifier si le cathéter vésical n'est pas obstrué.</p> <p><i>Before use : open the tap to let the air out of the urine bag (A), then close it again (B). Check that the urinary catheter is compatible with the urine bag. Make sure that the urinary catheter is not obstructed.</i></p>  <p>Durée maximale d'utilisation / Maximum duration of use : Pas plus de 24 heures / Not more than 24 hours</p>

		<p>Avant de connecter la sonde à la poche à urine, il faut s'assurer que la valve est fermée</p> <p><i>Before connecting the catheter to the urine bag, make sure the valve is closed.</i></p>
6.3	<p>Contre-Indications : <i>Contra-indications :</i></p>	<p>Non applicable / Not applicable</p>

7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product information

	<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.) ... : <i>Bibliography, reports on clinical trials or pharmaco-economic studies, improvement in service rendered: specific recommendations for use (restrictions on treatment, technical facilities, operator qualifications, etc.) ...</i></p>	<p>Disponible sur demande</p> <p><i>Available on request</i></p>
--	--	--

8. Partie RSE du fabricant / Manufacturer's CSR section

	<table border="1"> <tr> <td> Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition du produit <i>Percentage of recycled or FSC or PEFC certified materials in the composition of the product (urine bag)</i> </td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td> Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition du produit <i>Percentage of recyclable materials in the product composition</i> </td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td> Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition des conditionnements secondaires (carton) <i>Percentage of recycled materials or FSC or PEFC labelled in the composition of secondary packaging (cardboard) (we do not have middle box)</i> </td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td> Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition des conditionnements secondaires (carton) <i>Percentage of recyclable materials in the composition of secondary packaging (cardboard)</i> </td> <td>50%</td> </tr> </table>	Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition du produit <i>Percentage of recycled or FSC or PEFC certified materials in the composition of the product (urine bag)</i>	0%	Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition du produit <i>Percentage of recyclable materials in the product composition</i>	0%	Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition des conditionnements secondaires (carton) <i>Percentage of recycled materials or FSC or PEFC labelled in the composition of secondary packaging (cardboard) (we do not have middle box)</i>	0%	Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition des conditionnements secondaires (carton) <i>Percentage of recyclable materials in the composition of secondary packaging (cardboard)</i>	50%
Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition du produit <i>Percentage of recycled or FSC or PEFC certified materials in the composition of the product (urine bag)</i>	0%								
Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition du produit <i>Percentage of recyclable materials in the product composition</i>	0%								
Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition des conditionnements secondaires (carton) <i>Percentage of recycled materials or FSC or PEFC labelled in the composition of secondary packaging (cardboard) (we do not have middle box)</i>	0%								
Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition des conditionnements secondaires (carton) <i>Percentage of recyclable materials in the composition of secondary packaging (cardboard)</i>	50%								

9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) / List of appendices to file (if applicable)

	<p>Non applicable/Not applicable</p>
--	--------------------------------------