

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		<i>Date de mise à jour : 01/11/2012</i> <i>Date d'édition : 22/08/2019</i>
1.1	Nom : Laboratoires 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 matériovigilance : 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 : MASQUE DE CHIRURGIEN
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : I Non Stérile Classé TYPE II suivant la norme EN 14683 :2005 Directive de l'UE applicable : 93/42/ CEE Selon Annexe n° : Numéro de l'organisme notifié : CE Date de première mise sur le marché dans l'UE : 09/2006 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes applicable au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux - Norme EN 14683 : 2005 « Masques chirurgicaux »

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.

Ce masque combine trois qualités :

- Grande efficacité de filtration bactériologique,
- Confort,
- Facilité de respiration

Son média filtrant est un assemblage de deux "Couches externes de non tissé très souple" + au milieu un filtre de 100 % synthétique.

Les matériaux non tissés externes apportent à la fois une bonne intégrité superficielle et un excellent confort à l'usage.

Le filtre média entièrement synthétique propose une nouvelle structure micro-fibreuse composée de filaments en polypropylène. Cette structure offre ainsi une barrière bactériologique très efficace.

Dimensions :

Pour la référence 161304 (Masque de chirurgien bleu haute filtration):

Masque à plat: 95 x 175 mm

Masque déplié: 180 x 175 mm

Longueur totale des Lanières: 825 mm (tolérance dimensions + ou - 2%)

Résistance et tenue à la Stérilisation:

Autoclave : non

Oxyde d'Ethylène: oui

Rayonnements : non

Test de résistance à la colonne d'eau: > 35 cm

Pour la référence 161305 (Masque de chirurgien bleu haute filtration avec élastique):

Masque à plat: 85 x 175 mm

Masque déplié: 180 x 175 mm (Tolérance + ou - 2%)

Longueur de l'élastique utile au repos: 13.5 + ou - 0.5

Test de résistance à la colonne d'eau : > 35 cm

Usage Unique : Oui

Couleur : Bleu

Origine : Asie du Sud Ouest

Alimentaire : Non

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): L'unité

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

QML (Quantité minimale de livraison): Le sachet

Emballage : Boite distributrice

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Masques/ Boite	Boites/ Carton	Masques/ Carton
Bleu - avec barrette nasale et 4 liens	161304	50	6	300
Bleu - avec barrette nasale et élastique	161305	50	12	600

Caractéristiques de la référence :

Masque certifié très haute efficacité. Très grande facilité de respiration.

FILTRATION : BFE > 99.9 % particule 2.8 microns (tests GREENE and VESLEY 134340 et 134344)

Perte de charge : 2 mm H₂O - test n° 134343.

Efficacité dans le temps : 3 Heures d'utilisation - Test NELSON 118302. Masque certifié hypoallergénique.

CONFECTION :

Soudure aux ultra-sons

Pour la référence 161304, le Pliage anatomique permettant d'épouser parfaitement les contours du visage.

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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non MATIERE <ul style="list-style-type: none">• Complexe haute filtration non tissé 2 plis + filtre polypropylène.• Face externe bleue.• Face interne blanche.• Pour la référence 161304, les Lanières et biais en non tissé polypropylène thermolié très douces.• Pour la référence 161305, les Biais en non tissé polyester• Barrette nasale antibuée incorporée de 145 mm COMPOSITION <ul style="list-style-type: none">• Face Externe : Voie fondue, déperlante• Face Interne : Voie humide cellulose• Filtre : 100 % microfibres de polypropylène sans fibre de verre Dispositifs et accessoires associés à lister. NA
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

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) Protection contre la contamination aérienne
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet contendant.
6.4	Contre- Indications : NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires sur le produit

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.) ... :

EFFICACITE DE FILTRATION BACTERIOLOGIQUE

(Certificat sur demande). 2 Méthodes de test.

A - L'efficacité (BFE = Bacterial Filtration Efficiency) est déterminée par la méthode "IN VIIVO" GREENE & VESLEY.

Cette Méthode évalue à la fois l'efficacité du Masque et l'ajustement facial. Elle mesure la quantité micro-organisme que s'échappe du masque pendant que le testeur parle.

L'efficacité de filtration est établie par l'usage d'une chambre d'échantillonnage d'ANDERSEN.

B - L'efficacité (BFE = Bacterial Filtration Efficiency) est déterminée par la méthode "IN VIIVO" MIL-M-36954C Military Standard.

Dans cette procédure, le masque est exposé) une suspension bactériologique calibrée à 2.8 μ .

L'efficacité de filtration est établie par l'usage d'une chambre d'échantillonnage d'ANDERSEN.

PERTE DE CHARGE (Certificat sur Demande)

Le DELTA P ou perte de charge est une mesure de la différence de pression observée de part et d'autre du masque pour permettre à un flux d'air précis d'être filtré. Cette mesure quantifie essentiellement la facilité de respiration. Un faible DELTA P indique une bonne facilité de respiration.

Grâce à un coefficient de perte de charge amélioré, apportant un confort et une facilité de respiration plus grands, l'air ne s'échappe pas directement par les côtés du masque sans être filtré, et la protection bactériologique est ainsi renforcée.

La combinaison d'un BFE élevé et DELTA P minime offre donc un facteur K ($K=BFE/DELTA P$) très performant.

Ces 2 Méthodes sont réalisées par le Laboratoire Indépendant NELSON LABORATORIES INC - SALT LAKE CITY - UTAH - USA

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

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