

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01 Indice : B Date de diffusion : 20/11/2024
		Page : 1 / 5

Dispositif Médical / Medical Device



Remarque : Ce dossier concernera une référence

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Administrative information concerning the company		
Date de mise à jour / Update date : 04/02/2026		
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 / Web site : https://www.laboratoires-euromedis.fr/
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : <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 / Information about the device or equipment		
2.1	Dénomination commune : <i>General name</i>	Haricot à usage unique <i>Kidney Bowl</i>
2.2	Dénomination commerciale : <i>Trade name</i>	Haricot à usage unique en cellulose <i>Kidney Bowl from recycled paper</i>
2.3	Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS : <i>Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :</i>	EMDN code V0402
2.4	Code LPPR (si applicable) : <i>LPPR code (if applicable)</i>	Non applicable / Not applicable
2.5	Classe du DM : <i>Classification of the medical Device</i>	I
	Disposition réglementaire : <i>Applicable Regulation</i>	MDR 2017/745
	Nom de l'organisme notifié : <i>Name of notified body</i>	Annexe VIII
	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>	Disponible sur demande / Available on request
	Fabricant: <i>Manufacturer :</i>	Fiberpak Kağıt, Sanayi ve Ticaret LTD Şirketi
	Certificat applicable à l'entreprise fabricante: <i>Certificate applicable to the manufacturing company</i>	ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016

	Organisme certificateur : <i>Certifying body</i>	IQR International Certification																										
	Statut des LABORATOIRES EUROMEDIS <i>LABORATOIRES EUROMEDIS status</i>	Distributeur/Distributor																										
	Normes spécifiques applicables au produit : <i>Specific standards applicable to product</i>	ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016																										
	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>	Veuillez choisir/ Please select																										
	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	☐ OUI/YES ☒ NON/NO																										
	Si Oui, composition : <i>If Yes, composition</i>	Non applicable/Not applicable																										
	Origine : <i>Origin</i>	TURQUIE / TURKEY																										
	Spécifications/Caractéristiques du produit <i>Specifications/Product characteristics</i>																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th> <th>Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Longueur en mm / Length in mm</td> <td>255 +/-2</td> </tr> <tr> <td>Largeur en mm / Width in mm</td> <td>150 +/-2</td> </tr> <tr> <td>Hauteur en mm / Height in mm</td> <td>45 +/-2</td> </tr> <tr> <td>Capacité en ml / Capacity in ml</td> <td>700</td> </tr> <tr> <td>Poids en gr /Weight in gr</td> <td>22 +/-3</td> </tr> <tr> <td>Couleur / Color</td> <td>Brun naturel / Natural brown</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résistance aux liquides / Liquid resistance</th> <th>Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eau distillée / Distilled water</td> <td>24 heures</td> </tr> <tr> <td>Solution saline isotonique / Isotonic saline solution</td> <td>24 heures</td> </tr> <tr> <td>Peroxyde d'hydrogène 3 % / Hydrogen peroxide 3%</td> <td>24 heures</td> </tr> <tr> <td>Solution d'urée 3 % / Urea solution 3%</td> <td>24 heures</td> </tr> <tr> <td>Solution d'acide acétique 3% / Acetic acid solution 3%</td> <td>6 heures</td> </tr> </tbody> </table>			Caractéristiques	Résultats	Longueur en mm / Length in mm	255 +/-2	Largeur en mm / Width in mm	150 +/-2	Hauteur en mm / Height in mm	45 +/-2	Capacité en ml / Capacity in ml	700	Poids en gr /Weight in gr	22 +/-3	Couleur / Color	Brun naturel / Natural brown	Résistance aux liquides / Liquid resistance	Résultats	Eau distillée / Distilled water	24 heures	Solution saline isotonique / Isotonic saline solution	24 heures	Peroxyde d'hydrogène 3 % / Hydrogen peroxide 3%	24 heures	Solution d'urée 3 % / Urea solution 3%	24 heures	Solution d'acide acétique 3% / Acetic acid solution 3%
Caractéristiques	Résultats																											
Longueur en mm / Length in mm	255 +/-2																											
Largeur en mm / Width in mm	150 +/-2																											
Hauteur en mm / Height in mm	45 +/-2																											
Capacité en ml / Capacity in ml	700																											
Poids en gr /Weight in gr	22 +/-3																											
Couleur / Color	Brun naturel / Natural brown																											
Résistance aux liquides / Liquid resistance	Résultats																											
Eau distillée / Distilled water	24 heures																											
Solution saline isotonique / Isotonic saline solution	24 heures																											
Peroxyde d'hydrogène 3 % / Hydrogen peroxide 3%	24 heures																											
Solution d'urée 3 % / Urea solution 3%	24 heures																											
Solution d'acide acétique 3% / Acetic acid solution 3%	6 heures																											
2.7	Références Catalogue : Pour chaque référence préciser : REFERENCE : Conditionnement / Emballages UCD (Unité de Commande) : carton CDT (Multiple de l'UCD) : carton QML (Quantité minimale de livraison) : carton IUD (Identifiant unique du dispositif) / UDI : EAN 13 ou EAN 14 : Carton 08685169488900 BASIC-UDI-DI : 86845312234601Y7 Descriptif de la référence / Reference description : indiquer uniquement les éléments différenciant (longueur, diamètre ou connecteur, forme d'une extrémité...)																											

	<table border="1"> <tr> <th>Spécification du produit / <i>Product specification</i></th><th>Référence / <i>Reference</i></th><th>Unités/Carton</th></tr> <tr> <td>Haricot à usage unique en cellulose</td><td>125137A</td><td>320</td></tr> </table>	Spécification du produit / <i>Product specification</i>	Référence / <i>Reference</i>	Unités/Carton	Haricot à usage unique en cellulose	125137A	320
Spécification du produit / <i>Product specification</i>	Référence / <i>Reference</i>	Unités/Carton					
Haricot à usage unique en cellulose	125137A	320					
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / <i>Device composition and accessories</i>						
	<table border="1"> <tr> <th>Caractéristiques</th><th>Résultats</th></tr> <tr> <td>Matériel papier / paper</td><td>Fibre de cellulose</td></tr> </table>	Caractéristiques	Résultats	Matériel papier / paper	Fibre de cellulose		
	Caractéristiques	Résultats					
	Matériel papier / paper	Fibre de cellulose					
	Autres <i>others</i>						
	Latex :	☐ OUI/YES ☒ NON/NO					
	Agent de vulcanisation <i>Vulcanization Agent</i>	☒ NON/NO ☐ OUI/YES Liste/list :					
	Phtalates :	☐ OUI/YES ☒ 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>	☒ NON/NO ☐ OUI/YES Concentration/Rate :					
	Produit d'origine animale ou biologique : <i>Animal or biological origin</i>	☐ Animale/animal ☒ Biologique/biological ☐ Non applicable / Not applicable					
Dispositifs et accessoires associés à lister. <i>Associated devices and accessories to be listed.</i>	Non applicable / Not applicable						
Matériaux conditionnement primaire : <i>Primary packaging materials</i>	Carton 260 x 295 x 380 mm						
Matériaux conditionnement secondaire : <i>Secondary packaging materials</i>	Non applicable / Not applicable						
Matériaux conditionnement tertiaire : <i>Tertiary packaging materials</i>	Non applicable / Not applicable						
2.9	Domaine d'utilisation : <i>Field of application:</i>	Médicaux et de soins / Medical and healthcare services.					
	Indication(s) : <i>Indication(s)</i>	Le Haricot est utilisé comme bac pour recueillir les fluides corporels ou pour transporter du matériel ou des instruments médicaux/chirurgicaux dans la zone non stérile. / The kidney dish is used as a basin for body fluids or for transporting medical/surgical materials or instruments in the non-sterile area.					

3. Procédé de stérilisation / Sterilization process

	Dispositif stérile : <i>Device sterile</i>	☐ OUI/YES ☒ NON/NO
	Mode de stérilisation du dispositif si applicable : <i>Device sterilization method if applicable</i>	☐ OE/EtO : Taux résiduel OE/ EtO Residual rate : Taux résiduel chlorhydrine d'éthylène / ECH Residual rate : ☐ Rayonnement/radiation : Taux/rate = ☐ Vapeur d'eau/water vapor ☐ Autre/Other

	Dispositif à usage unique : <i>Single use Device</i>	☒ OUI/YES	☐ NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez <u>les patients de moins de 1 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 1 kg?</i>	☒ OUI/YES	☐ NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez <u>les patients de moins de 3.5 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 3.5 kg?</i>	☒ OUI/YES	☐ NON/NO
	Ce médical est –il indiqué/utilisé chez <u>les patients de moins de 10 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 10 kg?</i>	☒ OUI/YES	☐ NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez <u>les patients de moins de 15 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 15 kg?</i>	☒ OUI/YES	☐ NON/NO

4. Conditions de conservation et de stockage / Storage conditions

	Conditions normales de conservation & de stockage : <i>Normal storage conditions :</i>	Éviter l'exposition directe au soleil / <i>Avoid direct exposure to sunlight</i> Éviter le contact avec l'eau / <i>Avoid contact with water</i>
	Précautions particulières : <i>Particular precautions</i>	Non applicable / <i>Not applicable</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>	Conserver à sec entre 5 °C et 40 °C / <i>Store dry between 5 °C and 40 °C</i>

5. Sécurité d'utilisation / Safety in use

5.1	Sécurité technique : <i>Technical safety</i>	Non applicable / <i>Not applicable</i>
5.2	Sécurité biologique : <i>Biological safety</i>	Non applicable / <i>Not applicable</i>

6. Conseils d'utilisation / Instructions for use

6.1	Mode d'emploi : <i>Instructions for use</i>	Non applicable / <i>Not applicable</i>
6.2	Précautions d'emploi: <i>Precautions for use:</i>	Non applicable / <i>Not applicable</i>
6.3	Contre-Indications : <i>Contra-indications :</i>	Non applicable / <i>Not applicable</i>

7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product information

	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</i>	Disponible sur demande / <i>Available on request</i>
--	---	--

	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01
		Indice : B Date de diffusion : 20/11/2024 Page : 5 / 5

	<i>recommendations for use (restrictions on treatment, technical facilities, operator qualifications, etc.) ...</i>	
--	---	--

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

9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) / List of appendices to file (if applicable)		
	Non applicable / Not applicable	