

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 création : 28/10/2022 Date de mise à jour : 13/07/2023
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.A. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel : +33344738360 Fax : +33344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service qualité	Tel : +33344738360 Fax : +33344735732 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : MASQUES MEDICAUX A USAGE UNIQUE - TYPE IIR
2.3	Code nomenclature : GMDN 35177
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)
	Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : Règlement UE 2017/745 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 09/2022

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.5

Fabricant du DM : [Xiantao Chenguang Protection Commodity Co., Ltd.](#)

Certificat applicable à l'entreprise fabricante : [ISO 13485](#)

Organisme certificateur : [NQA](#)

Norme applicable au dispositif médical :

- [Règlement UE 2017/745](#)
- [Norme EN 14683 :2019 Type II : Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai](#)
- [Norme EN 62366-1 : 2015 : Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux](#)
- [Norme ISO 10993-1 :2018 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque](#)
- [Norme EN ISO 10993-5 :2009 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro](#)
- [Norme EN ISO 10993-10 : 2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée](#)

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

[Masque facial médical jetable \(non stérile\), résistant aux projections de liquides.](#)

[3 plis.](#)

[Taille adulte.](#)

Usage Unique : [Oui](#)

Couleur : [Bleu marine](#)

[Barrette nasale](#)

[Contour d'oreille élastique](#)

Alimentaire : [Non](#)

Origine : [Chine](#)

Trousse : [Non](#)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 boîte

QML (Quantité minimale de livraison) : La boîte

Emballage :

- Conditionnement :

Référence	Masques/ Boîte	Boîtes/ Carton	Masques/ Carton
161321	50	40	2000

Caractéristiques de la référence :

Efficacité de la filtration bactérienne $\geq 99\%$

Resistance aux projections ≥ 16 KPa

Etiquetage :

MASQUES MÉDICAUX À USAGE UNIQUE – TYPE IIR

EN ISO 14683 : 2019 Type IIR

REF 161321



Xiantao Chenguang Protection Commodity Co., Ltd.
Huanglin Industry Garden, Longhuashan,
Xiantao City, Hubei, China



Sungu Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands



Laboratoires Euromédix
Z.A. de la Tuilerie,
60290 Neuilly sous Clermont - France

LOT



Made in China



Rev 01 - 09.2022

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Phthalates : **Non** BPA : **Non** CMR 2 : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

- **Non tissé Polypropylène**
- **Couche extérieure en Polypropylène filé-lié - Spunbond**
- **Couche intermédiaire en Polypropylène soufflé- Meltblown**
- **Couche intérieure en Polypropylène non tissé-Spunbond**

- **Double élastique en élasthanne**
- **Barrette nasale en plastique**

Dispositifs et accessoires associés à lister. **NA**

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Les masques sont utilisés comme barrière pour les utilisateurs travaillant dans un environnement médical général afin d'éviter toute inhalation indésirable ou de protéger contre les pulvérisations et les déversements afin d'éviter toute infection inattendue, la grippe ou la maladie**

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 :

Stocker à température ambiante, tenir à l'abri du feu, des acides et des alcalis.

Précautions particulières : **Usage unique**

Durée de la validité du produit : **3 ans**

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : **NA**

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : **Norme EN 14683 :2019**

5.2 Sécurité biologique : **Normes ISO 10993-1 / EN ISO 10993-5 / EN ISO 10993-10 : 2013**

6. Conseils d'utilisation

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.1 Mode d'emploi :

3-4 heures.

Veuillez le détruire après une seule utilisation.



6.2 Indications : (destination marquage CE) Protection : voir point 2.9

6.3 Précautions d'emploi :

Vérifiez l'apparence du masque avant de l'utiliser.

Ne pas utiliser s'il présente des dommages, de traces d'huile ou dégage une odeur.

Vérifiez l'étiquette, la date de fabrication et la durée de validité du produit, afin de s'assurer que le produit est conforme à la date de validité.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas réutiliser. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée.

6.4 Contre- Indications : NA

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.) ... :

NA

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

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

NA