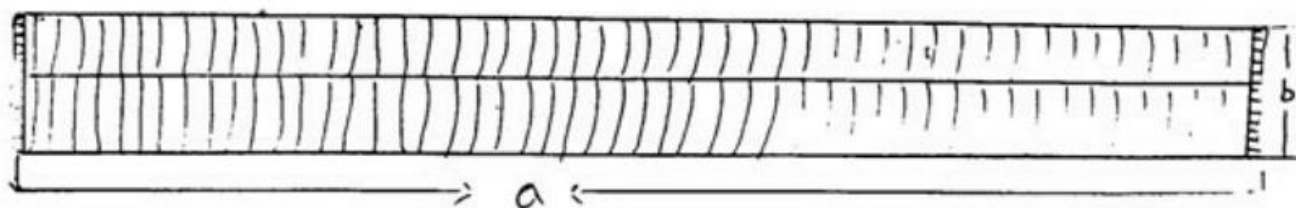


Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date : January 16, 2024
1.1	Nom / Name : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse / Address: ZI de la Tuilerie 12 Rue Pierre BRAY 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT, FRANCE	Téléphone/ Phone Number : +33 (0)3 44 73 83 60 Fax : +33 (0)3 44 73 57 32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet / Web site : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matériorvigilance / Vigilance Contact Service Qualité	Téléphone/ Phone Number : +33 (0)3 44 73 83 60 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Description du produit / Product Description	
2.1	Dénomination commerciale / Tradename Clip cap with single elastic band/ Charlotte Clip
2.2	Indication : General Protection
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 Dispositif / Classification of the medical Device : I Réglementation Applicable / Applicable Regulation : (EU) 2017-745 Selon Annexe n° : VIII Numéro de l'organisme notifié : NA Fabricant du DM/Medical Device Manufacturer : Xiantao Chenguang Protection Commodity Co., Ltd. Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur/Certifying body : Auto-certification/ Auto cert Normes applicables au dispositif médical : Disponibles sur demande / Available if requested

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif / Description of the medical device :

Usage Unique/ Unique use : **Oui / yes**

Fixation :

Stitching way/ Façon de coudre: No stitch/ Pas de point, Ultrasonic welding/Soudage par ultrasons

Yarn/fil: No/Non

Composition:

Reference 161139 Clip cap/ Charlotte clip	Material /Matériau	SBPP	
	Weight/Poids	9gsm	
	Color/Couleur	white&blue / Blanc et Bleu	
	Size/Taille (cm)	a(stretche/Etiré) 48(±1)	b(stretched/Etiré) 41(±1)

2.7

Conditionnement/ Packaging

PE Bag / Sac PE :

10 PE Bags/Carton (Total : 1000 PCS/Carton) / 10 Sac/Carton PE (Total : 1000 PCS/Carton)

Material / Matériau : Transparent PE Bag with Normal Seal / Sac PE transparent avec joint normal

Size / Taille : 27x30cm

Carton :

Size / Taille : 30x25x24cm

Material / Matériau : 5 Layer Standard Export Carton / Carton d'exportation standard à 5 couches

Color / Couleur : Brown / Marron

Quantity per 40HQ / Quantité par 40HQ : 3,380,000pcs/3380 ctns

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non / No**

Agent de vulcanisation/ Vulcanization Agent : **Non/ No**

Phtalates : **Non/ No**

Produit d'origine animale ou biologique/ Animal Origin : **Non/ No**

Dispositifs et accessoires associés à lister/Related devices and accessories to be listed. **NA**

3. Procédé de stérilisation / Sterilization Process

DM stérile Medical Device Sterile : **Non / No**

4. Conditions de conservation et de stockage/Storage

Conditions normales de conservation & de stockage/ Storage : **A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité / Normal storage conditions : Store away from light and moisture**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. Conseils d'utilisation/ Usability	
5.1	<u>Mode d'emploi / Instruction of Use</u> : NA
5.2	<u>Précautions d'emploi / Precautions for use</u> : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant./ Do not open with sharp object.
5.3	<u>Contre- Indications / Contraindications</u> : NA

6. Liste des annexes au dossier / Annex	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA - Labelling NA/Labelling and traceability label (if applicable) NA - Labelling NA.