



## Dossier d'informations Euro Pharmat

### DISPOSITIF MEDICAL

#### 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise



**Impression le :** 07/06/2019  
**Mis à jour le :** 29/12/2010

1.1	Nom : DIDACTIC	Société <b>DIDACTIC</b>
1.2	<b>Adresse complète :</b> DIDACTIC 1800 Route des Bleuets Le Mirlibut 76430 Etainhus	<b>Tel</b> +33 (0)2 35 44 93 93 <b>Fax</b> +33 (0)2 35 44 93 88  <b>Web :</b> <a href="http://www.didactic.fr">www.didactic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Pascal JEAN	<a href="mailto:pascal.jean@didactic.fr">pascal.jean@didactic.fr</a> <b>Tel</b> +33 (0)2 35 44 93 93 <b>Fax</b> +33 (0)2 35 44 93 88

#### 2. Informations sur dispositif ou équipement

GM - GARROT

2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat ©	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : GARROT	
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED</b> : - GARROT	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : Non applicable à ce produit	
2.5	<b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : Pas de revendication particulière <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 25/04/2013 <b>Fabricant du DM</b> : DIDACTIC <b>Usine</b> : ISO9001:2001 <b>Organisme Certificateur</b> :	

**Normes :**

OUI

2.6

**Descriptif du dispositif :** Garrot sans latex en caoutchouc synthétique de couleur verte. Disponible en 50 cm ou 1 m. Elasticité proche du caoutchouc naturel pour un garrotage aisé pour le soignant et confortable pour le patient.

**Couleur :** VERT**Forme :** ND**Longueur :** 50 à 100cm**Usage Unique :** OUI**Épaisseurs moyennes :****Bord :** ND**Texture :** lisse**Alimentaire :** NON**Code Couleur sur les boîtes :** NON**Photo du produit :**

2.7

**Références catalogue :** (référence générique sans précision de tailles) : GM

**N° référence :** **UCD** : (Unité commande) ; **CDT** : (Multiple l'UCD) ; **QML** : (Quantité minimale livraison)

Référence	UCD	CDT	QML	Réf. Fabricant
GMDSL10	1		10	
GMSL10	1		10	

**Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :**

Référence DIDACTIC	Référence Fabricant	Code EAN Boîte	Code EAN Carton
GMDSL10			

	GMSL10		
2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>		
	Acrylonitrile Butadiène	Acrylonitrile Butadiène	
	<b>Descriptif :</b> GARROT PLAT SANS LATEX - Latex : ABSENCE - Phtalates : ABSENCE - Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : ABSENCE - Produits Radioactifs : NON - Poudre : ABSENCE - Flochage : ABSENCE - Protéines résiduelles (méthode SANS OBJET) : Exempt		
	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b>		
2.9	<b>Domaine :</b> Garrot <b>Indications :</b>		
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>			
	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> <b>Produit Stérile :</b> NON <b>Méthode :</b> Stérilisable à l'autoclave à vapeur uniquement		
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>			
	<b>Précautions particulières :</b> Selon les critères énoncés ci-dessus <b>Durée de la validité du produit :</b> SANS OBJET <b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b> non		
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>			
5.1	<b>Sécurité technique :</b> Consulter la fiche de Sécurité des liens ci-dessous		
5.2	<b>Sécurité biologique :</b>		

## 6. Conseils d'utilisation

<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">0</a>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b>
<b>6.4</b>	<b>Contre-Indications :</b> Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple).

## 7. Informations complémentaires sur le produit

### **Essais disponibles :**

"Voir le lien \"Essais\" ci-dessous"

### **Information logistiques :**

Code douanier :

Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
GMDSL10	<b>CARTON</b> Quantité	<b>CARTON</b> Dimensions	<b>CARTON</b> Volume	<b>CARTON</b> Poids		
			0,0826	12,875		
	<b>PALETTE</b> Nbre de cartons	<b>PALETTE</b> Nbre de couches	<b>PALETTE</b> Nbre de cartons par couche	<b>PALETTE</b> Dimension	<b>PALETTE</b> Volume	<b>PALETTE</b> Poids
	12	2	6		0,816	GMDSL10 : 201,8 / GMSL10 : 150,8
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
GMSL10	<b>CARTON</b> Quantité	<b>CARTON</b> Dimensions	<b>CARTON</b> Volume	<b>CARTON</b> Poids		
	<b>PALETTE</b> Nbre de cartons	<b>PALETTE</b> Nbre de couches	<b>PALETTE</b> Nbre de cartons par couche	<b>PALETTE</b> Dimension	<b>PALETTE</b> Volume	<b>PALETTE</b> Poids

**Tarif :**

Tarif indicatif : nous questionner € (QML) TVA : 19,6%
---

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

<b>DIDACTIC</b> <b>1800 Route des Bleuets</b> <b>Le Mirlibut</b> <b>76430 Etainhus</b>
---

<b>Tel :</b> +33 (0)2 35 44 93 93 <b>Fax :</b> +33 (0)2 35 44 93 88
--

<a href="http://www.didactic.fr">www.didactic.fr</a>
--

RCS Le Havre 70D14 TVA : FR 19 370 500 142 SAS au Capital de 713 000 € SIRET 370 500 142 000 28
--