

Pansements stériles

Nous / We

LABORATOIRES EUROMEDIS
ZA DE LA TUILERIE
60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
FRANCE
SRN : FR-MF-000036597

Déclarons sous notre seule responsabilité que nos dispositifs du dossier technique N° DT-03 Rev 04 listés en annexe 1

Declare under our sole responsibility that our devices of technical file N° DT-03 Rev 04 listed in appendix 1

Nom : Pansements stériles Europlaie & Europlaie Film

IUD-ID de Base : Europlaie : 33893653DD, Europlaie Film : 33893654DF

Destination : Protection des plaies avec ou sans exsudats, Absorption du sang ou des exsudats de la plaie

Code CND : Europlaie & Europlaie Film : M04010101

Name: Sterile dressings : Europlaie & Europlaie Film

Basic UDI-DI: Europlaie : 33893653DD, Europlaie Film : 33893654DF

Intended Use: Protection of wounds with or without exudates, Absorption of blood or exudates from the wound

CND Code: : Europlaie & Europlaie Film : M04010101

Sont conformes aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 (DDM) amendée par la Directive 2007/47/CE du 5 Septembre 2007 et de ses transpositions en droit national, en particulier aux obligations du livre II titre I du Code de la Santé Publique.

Are conform to the requirements of the Directive 93/42/EEC of Council of 14 June 1993 (MDD) modified by the Directive 2007/47/EC of 5 September 2007 et with the respect of requirements of Book II of the public health code.

**Procédure évaluation de la conformité :
Annexe V section 3**

**Conformity Assessment procedure:
Annex V section 3**

Classe de risque : Is
Selon Annexe IX

Risk class: Is
According to annex IX

Spécifications communes :
 NF EN ISO 13485/A11 :2021 ; NF EN ISO 14971/A11 :2021 ;
 NF EN ISO 15223-1 :2021 ; NF EN ISO 20417 :2021 ; NF
 EN ISO 10993-1 :2020 ; NF EN ISO 10993-7 :2008 ; NF EN
 ISO 11135 :2014 ; EN 13726-2 : 2018 ; ISO 29863:2007 ;
 ISO 29862:2007

Common specifications :
 NF EN ISO 13485/A11 :2021 ; NF EN
 ISO 14971/A11 :2019 ; NF EN ISO
 15223-1 :2021 ; NF EN ISO 20417 :2021
 ; NF EN ISO 10993-1 :2020 ; NF EN ISO
 10993-7 :2008 ; NF EN ISO 11135 :2014
 ; EN 13726-2 : 2018 ; ISO 29863:2007 ;
 ISO 29862:2007

Organisme notifié / Notified Body

GMED SAS NB 0459

Attestation CE / EC Certificate

N° 38555 Rev. 00

Certificat ISO 13485:2016 / ISO 13485: 2016 Certificate

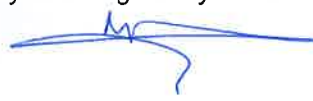
N° 34292 Rev. 01

Neuilly-sous-Clermont, le **04/10/2023**

Roturier Mathieu
 Président Directeur Général (PDG)
 Chief Executive Officer (CEO)



Boutata Elyasmin
 Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
 Quality and Regulatory Affairs Manager



Annexe 1 : Liste des dispositifs médicaux
Annex 1 : List of medical devices

Référence	Désignation	Date de première mise sur le marché
Europlaie®		
3389360017796	Pansement stérile adhésif chirurgical OCP 5x7 cm Sachet de 1 pansement/Boîte de 5 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
3389360017802	Pansement stérile adhésif chirurgical OCP 10x8 cm Sachet de 1 pansement/Boîte de 5 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
3389360017819	Pansement stérile adhésif chirurgical OCP 10x15cm Sachet de 1 pansement/Boîte de 5 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
3389360017826	Pansement stérile adhésif chirurgical OCP 10x20 cm Sachet de 1 pansement/Boîte de 5 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
135261Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 5x7 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 100 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
135262Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x8 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 100 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
135263Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x10 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 100 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
135264Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x15 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 100 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
135265Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x20 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 100 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
135266Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x30 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 100 sachets/Carton de 10 boîtes	01/2010
135267Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x25 cm	01/2010

Pansements stériles

	Sachet de 1 pansement/Boite de 100 sachets/Boîte de 10 boîtes	
135269Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x35 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 100 sachets/Boîte de 10 boîtes	01/2010
135285Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 5x7 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Boîte de 10 boîtes	01/2010
135286Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x8 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Boîte de 10 boîtes	01/2010
135287Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x15 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 5 sachets/Boîte de 40 boîtes	01/2010
135288Z	Pansement stérile adhésif chirurgical 10x20 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 5 sachets/Boîte de 40 boîtes	01/2010
Europlaie Film®		
135270	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 5x7 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 5 sachets/Boîte de 40 boîtes	02/2019
135271	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 9x10 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 5 sachets/Boîte de 40 boîtes	02/2019
135272	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 9x15 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 5 sachets/Boîte de 40 boîtes	02/2019
135273	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 10x20 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 5 sachets/Boîte de 20 boîtes	02/2019
135274	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 5x7 cm	02/2019
135275	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 8x10 cm	02/2019

Pansements stériles

	Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Carton de 10 boîtes	
135276	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 8x15 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Carton de 10 boîtes	02/2019
135277	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 10x10 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Carton de 10 boîtes	02/2019
135278	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 10x15 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Carton de 10 boîtes	02/2019
135280	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 10x20 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Carton de 10 boîtes	02/2019
135281	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 10x30 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Carton de 20 boîtes	02/2019
135282	Pansement stérile adhésif chirurgical transparent imperméable 9x35 cm Sachet de 1 pansement/Boite de 50 sachets/Carton de 20 boîtes	02/2019

