

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 mise à jour : 04/10/2022
1.1 Nom :	Laboratoires EUROMEDIS	
1.2 Adresse complète :	ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	
	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr	
1.3 Coordonnées du correspondant	Tel : 03.44.73.83.60	
Matériorigilance :	Fax : 03.44.73.57.32	
Service Qualité	E-mail : service.qualite@euromedis.fr	

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1 Dénomination commune :	Gant d'examen
2.2 Dénomination commerciale :	SENSISAFE® GANT EXAMEN SANS LATEX SANS POUUDRE 240mm
2.3 Code nomenclature UMDNS :	11882
Libellé nomenclature :	Gants, examen/traitement
2.4 Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	Non applicable à ce produit (NA)
2.5 Classification dispositif médical :	Classe I
Règlement UE applicable :	2017/745
Selon Annexe :	Annexe II et III
Organisme notifié :	N/A
Numéro d'identification ON :	N/A
Catégorie de l'EPI :	Catégorie III
Règlement UE applicable :	2016/425
Selon Annexe :	Annexe VII
Organisme notifié :	SATRA
Numéro d'identification ON :	CE2777
Règlement de l'UE applicable : 2017/745	
Date de première mise sur le marché dans l'UE : 11/2004	
Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485	
Normes applicables au dispositif médical :	
EN 455-1/-2/-3/-4 – Gants médicaux non réutilisables - Règlement relatif aux équipements de protection individuels (UE 2016/425) EN ISO 21420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais EN 374-1/-2/-4/-5 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes	
2.6 Descriptif du dispositif :	Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles (voir tableau des tailles)
Usage Unique :	Oui
Couleur :	Chaire
Texture :	lisse
Forme :	Ambidextre
Bord :	Roulé
Alimentaire :	voir tableau de caractéristiques
Code couleur sur le packaging :	Oui, voir tableau des tailles
Origine :	Asie du sud est

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Dimension du dispositif :						
Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.03)		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	≤80	0.08	0.09	0.09
T 6/7	S	240	80±10	0.08	0.09	0.09
T 7/8	M	240	95±10	0.08	0.09	0.09
T 8/9	L	240	110±10	0.08	0.09	0.09
T 9/10	XL	240	≥110	0.08	0.09	0.09

2.7 Références Catalogue :				
COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boite	Boîtes/carton
CHAIRE	T 5/6	107610A	100	10
	T 6/7	107611A	100	10
	T 7/8	107612A	100	10
	T 8/9	107613A	100	10
	T 9/10	107614A	100	10

Conditionnement : Boîte de 100 unités
 Unité de commande : Boîte
 Commande minimale : carton de 10 boîtes

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :				
PVC et adjuvants utiles au procédé de fabrication : pigment, accélérateur et stabilisant (disponible sur demande)				
Substances actives :				
Latex : non				
REACH : SVHC à un taux inférieur à 0.1% <i>m/m</i> conformément au règlement 1907/2006				
Produit d'origine animale ou biologique : Non				
Alimentarité : Oui avec restriction				
Dispositifs et accessoires associés à lister. NA				

Caractéristiques				
Normes	Tests	Résultats		
2017/745				
EN 455-1	Détection des trous	Inspection level 1 AQL = 1.5		
EN 455-2	Force minimale à la rupture	≥ 3,6 N		
EN 455-3	Taux résiduel de poudre	≤2 mg/GANT		
	Niveau de protéine	N/A		
EN 455-4	Durée de vie déterminée	5 ans		
2016/425				
EN 374-1	Terminologie	Conforme		
EN 374-2	Test de fuite air	Conforme		
	Test de fuite eau	Conforme		
EN 16523-1	Substances	Permeation en min	Permeation index	% dégradation EN 374-4
EN 374-4	(K) 40% Sodium Hydroxide	> 480	6	-1.6

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

CLASSE EPI	Type C			
EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme		
EN 374-5	Pénétration virale et bactériologique	Conforme		
Règlement UE 10/2011	Alimentarité	Simulants	Résultat de la Migration globale (mg/dm ²)	Règlement UE 10/2011 Exigence pour la migration globale (mg/dm ²) : <10
		(A) 10% Ethanol	1.2	Conforme
		(B) 3% Acide acétique	13.7	Non conforme : Ne pas utiliser sur des aliments ayant un pH Acide
		(D2) 95% Ethanol	16.1	Non conforme : Ne pas utiliser sur les produits alimentaires contenant des graisses et des huiles
		(D2) Isooctane	16.9	
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Protection du patient et de l'utilisateur Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, génie chimique et électronique			

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non Stérile

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité. Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : La température de stockage doit être comprise entre 10°C et 25°C.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Dispositif médical à usage unique. Ne pas réutiliser Conforme aux normes EN ISO 455-1 à 4, EN 16523-1, EN ISO 374-1,2,4,5 et EN ISO 21420.
5.2	Sécurité biologique : EN ISO 374-5 / ASTM F 1671-07

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Instruction d'utilisation disponible sur www.laboratoires-euromedis.fr
6.2	Indications : (destination marquage CE) Examen Médical Protection du patient et de l'utilisateur lors de soins.
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant Avant utilisation, vérifier l'état du dispositif. *Instructions particulières : Ne pas utiliser sur des aliments ayant un pH Acide Ne pas utiliser sur les produits alimentaires contenant des graisses et des huiles Ne pas utiliser pour manipuler les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.4 Contre- Indications :	
	Instruction d'utilisation disponible sur www.laboratoires-euromedis.fr
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Toutes les informations complémentaires sont disponibles sur demande
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	N/A