

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 : 30/07/2020
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. 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 Matériorigilance : Mme Marie-Laure PATUCCA Directrice qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : ml.patucca@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : GANT EXAMEN VINYLE EURONYL SANS POUVRE 240mm
2.3	Code nomenclature UMDNS :11882
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE Date de première mise sur le marché dans l'UE : 11/2004 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes applicables au dispositif médical : <ul style="list-style-type: none">- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2/4- Gants médicaux non réutilisables- Règlement 2016/425 Pour les équipements de protection individuels EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais EN 374-1/2- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes Contact alimentaire

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles T 5/6 - T 6/7 - T 7/8 - T 8/9 - T 9/10

Usage Unique : Oui	Alimentaire : Oui voir le tableau au 2.9
Couleur : Transparent	Code couleur sur le packaging : Oui, couleurs attribuées par taille voir le tableau des dimensions.
Texture : Lisse	Origine : Asie du Sud Est
Forme : Ambidextre	Trousse : Non
Bord : Roulé	

Dimension du dispositif : (Voir annexe 1)

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	≤80	0.06	0.08	0.09
T 6/7	S	240	80±10	0.06	0.08	0.09
T 7/8	M	240	95±10	0.06	0.08	0.09
T 8/9	L	240	110±10	0.06	0.08	0.09
T 9/10	XL	240	≥110	0.06	0.08	0.09

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : **La boîte**

CDT (Multiple de l'UCD) : **Boîtes par carton**

QML (Quantité minimale de livraison) : **Le carton**

- Conditionnement : en Boite

Spécification du produit	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton	Unités/ carton
T 5/6	107119PM	100	10	1 000
T 6/7	107115PM	100	10	1 000
T 7/8	107116PM	100	10	1 000
T 8/9	107117PM	100	10	1 000
T 9/10	107118PM	100	10	1 000

Etiquetage : **Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.**
copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non**
Phtalates : **sans présence de DOP, DEHP, BBP, DIPP et DBP**
Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

- PVC Polychlorure de vinyle polymère
- Phtalate de Disononyle (DINP)
- Di-(2-ethylhexyl)adipate
- (2,2,4-Trimethyl-1,3-Pentanediol Diisobutyrate)
- Stabilizer Calcium-Zinc
- Polyvinyle Chloride Méthyl Acrylamide
- Emulsion de polyuréthane

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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9 Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats			Documents
93/42/CE					
EN 455-1	Etanchéité	Niveau inspection 1 : AQL=1.5			Annexe 1
EN 455-2	Force minimale à la rupture				
	- Avant vieillissement accéléré	≥ 4,30N			
	- Après vieillissement accéléré :	≥ 3,8N			
	Allongement minimal a la rupture				
	avant vieillissement accéléré	350%			
	après vieillissement accéléré	320%			
EN 455-3	Taux de poudre résiduelle	<0,1mg/GANT			
	taux de protéines	INDETECTABLE			
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans			
89/686/CE					
EN 374-1	Terminologie	Conforme			Annexe 1
EN 374-2	Essai de fuite à l'eau	Conforme			
EN 374-2	Essai de fuite à l'air	Conforme			
		perméation en minutes	indice de perméation	dégradation en %	REPORT CIMAC RP 2018/00083- 2-RP-1 DU 07/02/2018
EN 16523-1	(L) Acide sulfurique 96%	35	2	99	
	(K) Hydroxyde de sodium 40% :	35	2	78	
	(G) Diéthylamine	35	2	82	
EN88	Résistance à l'abrasion	Niveau de performance =0			
	Résistance à la coupure	Niveau de performance =0			
	Résistance au déchirement	Niveau de performance =0			
	Résistance à la perforation	Niveau de performance =0			
EN 420	Taille et dimension	OK			
Classe et catégorie EPI	Type B				
Alimentarité					
Règlement N°10/2011			Il n'est pas recommandé de mettre les gants vinyles sans poudre en contact plus de 30 minutes avec les produits alimentaires contenant des graisses et des huiles		Annexe 5
Règlement 1935/2004/CE	-Essai de migration	Testé			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Protection du patient et de l'utilisateur Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, et l'utilisation de protection dans les industries de l'alimentation, génie chimique et électronique
--	---

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non Stérile, cependant peut-être stérilisé par ETO

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 : Conforme aux normes EN 455-1/2 et EN 374-1/2
5.2	Sécurité biologique: ISO 10993-1/ EN 455-3

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
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 Instructions particulières : Les gants vinyles ne doivent pas être mis en contact avec les produits alimentaires contenant des graisses et des huiles
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.) ... : Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) Etiquetage conforme à la directive