

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 matériorvigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europarmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : GANT EXAMEN LATEX EUROTEX HAUTE PERFORMANCE SANS POUDRE 240 mm
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 11882
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM</u> : I non stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 12/2004 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoire EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : auto-certification

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Normes applicable au dispositif médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2/3/4- Gants médicaux non réutilisables - Directives 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais EN 374-1/2/3- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes 																																													
<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Spécialement conçus et réalisés pour des utilisateurs sensibles. De plus, sa surface rugueuse et antidérapante offre une préhension précise des instruments.</p> <p>Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles T 5/6 - T 6/7 - T 7/8 - T 8/9 - T 9/10</p> <p>Usage Unique : Oui Alimentaire : Voir Chapitre 2.9 Couleur : Chair Code couleur sur le packaging : Oui, voir le tableau des dimensions Texture : Rugueux Origine : Asie du Sud Est Forme : Ambidextre Trousse : Non Bord : Roulé</p> <p>Dimension du dispositif : (Voir annexe 1)</p> <table border="1" data-bbox="331 880 1374 1099"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">Taille</th> <th rowspan="2">Longueur en mm</th> <th rowspan="2">Périmètre de la paume en mm</th> <th colspan="3">Epaisseur en mm (±0.02)</th> </tr> <tr> <th>Paume</th> <th>Doigt</th> <th>Manchette</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T 5/6</td> <td>XS</td> <td>240</td> <td>≤80</td> <td>0.11</td> <td>0.09</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>T 6/7</td> <td>S</td> <td>240</td> <td>80±10</td> <td>0.11</td> <td>0.09</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>T 7/8</td> <td>M</td> <td>240</td> <td>95±10</td> <td>0.11</td> <td>0.09</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>T 8/9</td> <td>L</td> <td>240</td> <td>110±10</td> <td>0.11</td> <td>0.09</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>T 9/10</td> <td>XL</td> <td>240</td> <td>≥110</td> <td>0.11</td> <td>0.09</td> <td>0.10</td> </tr> </tbody> </table>	Taille		Longueur en mm	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.02)			Paume	Doigt	Manchette	T 5/6	XS	240	≤80	0.11	0.09	0.10	T 6/7	S	240	80±10	0.11	0.09	0.10	T 7/8	M	240	95±10	0.11	0.09	0.10	T 8/9	L	240	110±10	0.11	0.09	0.10	T 9/10	XL	240	≥110	0.11	0.09	0.10
Taille						Longueur en mm	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.02)																																						
		Paume	Doigt	Manchette																																										
T 5/6	XS	240	≤80	0.11	0.09	0.10																																								
T 6/7	S	240	80±10	0.11	0.09	0.10																																								
T 7/8	M	240	95±10	0.11	0.09	0.10																																								
T 8/9	L	240	110±10	0.11	0.09	0.10																																								
T 9/10	XL	240	≥110	0.11	0.09	0.10																																								
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue : Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) : La boîte <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : Quantité par carton <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : Le carton</p> <p>- Conditionnement : en Boite</p> <table border="1" data-bbox="512 1415 1235 1637"> <thead> <tr> <th>Spécification du produit</th> <th>Référence</th> <th>Unités/boîte</th> <th>Boîtes/carton</th> <th>Unités/carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T 5/6</td> <td>127510NF</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>T 6/7</td> <td>127511NF</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>T 7/8</td> <td>127512NF</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>T 8/9</td> <td>127513NF</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>T 9/10</td> <td>127514NF</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> </tr> </tbody> </table>	Spécification du produit	Référence	Unités/boîte	Boîtes/carton	Unités/carton	T 5/6	127510NF	100	10	1000	T 6/7	127511NF	100	10	1000	T 7/8	127512NF	100	10	1000	T 8/9	127513NF	100	10	1000	T 9/10	127514NF	100	10	1000															
Spécification du produit	Référence	Unités/boîte	Boîtes/carton	Unités/carton																																										
T 5/6	127510NF	100	10	1000																																										
T 6/7	127511NF	100	10	1000																																										
T 7/8	127512NF	100	10	1000																																										
T 8/9	127513NF	100	10	1000																																										
T 9/10	127514NF	100	10	1000																																										

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Oui** Agent de vulcanisation : **Non**

Présence de DEHP : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique :

- Latex
- oxyde de zinc
- poudre de soufre (Agent de vulcanisation)
- dioxyde de titane
- zinc Dibutyl dithiocarbamate (ZDBC) (accélérateur)
- Zinc Diethyl Dithiocarbamate (ZDEC) (accélérateur)
- Anti oxydant
- Pigment

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats			Documents
93/42/CE					
EN 455-1	Étanchéité	Niveau inspection 1 : AQL=1.5			Annexe 1 CIMAC Test Report RP 2013/0774-_- rp-12-RP-1
EN 455-2	Force minimale à la rupture				
	- Avant vieillissement accéléré	≥ 7,9N			
	- Après vieillissement accéléré:	≥ 7,8 N			
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	1,8 mg/gant			
	taux de protéines	MAXI 50 µg /g de gant			LEMBAGA SMG 38
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans			ANNEXE 2 SHELF LIFE STUDY
ISO 10993-1	cytotoxicité	Testé		annexe 4 report	
	sensibilisation	Testé		TO1-00117-2	
	irritation	Testé			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9

Norme	Essai	Résultats			Documents
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 3018/0793-3-RP-1 DU 27/04/2018
EN 16523-1	(L) Acide sulfurique 96%	35	2	100	
	(K) Hydroxyde de sodium 40%:	45	2	53,2	
	(G) Diéthylamine	35	2	76,3	
	(M)Acide Nitrique 65%	35	2	85,3	
	(P) peroxyde d'hydrogène 30%	35	2	58,3	
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			
ASTM F 1671-07	Pénétration viral et bactériologique	Testé			test voir page 10
Classe et catégorie EPI	Type B				
Alimentarité					
Règlement N°10/2011 Règlement 1935/2004/CE	-Essai de migration	Testé	les gants latex poudres et sans poudre ne doivent pas être mis en contact avec les ????		Annexe 5

Etiquetage : Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : [Médical](#)

Indications (selon liste Europharmat) : [NA](#)

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : [Non Stérile, par contre 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 comprise entre 10°C et 25°C.](#)

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : [Norme EN 455-1/2/3](#)

5.2 **Sécurité biologique**: [NA](#)

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 avec un objet coupant](#)

Instruction particulière : [Les gants latex poudres et sans poudre ne doivent pas être mis en contact avec les solutions et les denrées en milieu aqueux et les produits laitiers](#)

6.4 **Contre- Indications** : [Contre indiqué pour les personnes allergique au latex](#)

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)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Testé conformément aux normes
EN455-1/2/3 - EN 374-1/2-EN 420

Laboratoires Euromedis
Z.I. de la Tuilerie
60290 Neuilly-sous-Clermont
France

EUROTEX

100 pcs

SANS POUDRE

GANT D'EXAMEN LATEX

5-6

Testé conformément aux normes
EN455-1/2/3 - EN 374-1/2-EN 420

Laboratoires Euromedis
Z.I. de la Tuilerie
60290 Neuilly-sous-Clermont
France

EUROTEX

100 pcs

SANS POUDRE

GANT D'EXAMEN LATEX

5-6

Latex Examination Gloves
Guanti di esplorazione in Lattice
Guantes de examen en Latex
Latex Untersuchungshandschuhe
Luva de exame em látex
Latex Onderzoekhandschoenen
Latexové Vyšetřovací Rukavice

CE
0465

LABORATOIRES
Euromedis

A.Q.L. = 1.5 - Réf. 12751CNF

5-6

Testé conformément aux normes
EN455-1/2/3 - EN 374-1/2-EN 420

EUROTEX

100 pcs

SANS POUDRE

GANT D'EXAMEN LATEX

5-6

Taille 5-6

Instructions particulières... Les gants latex poudrés et sans poudre ne doivent pas être mis en contact avec les solutions et les dérivés en milieu aqueux et les produits laitiers.

LABORATOIRES
Euromedis

Specific instructions... The latex powdered and powder free gloves should not be used in contact with the aqueous solution and food in aqueous solutions and milk products.

Testé conformément aux normes
EN455-1/2/3 - EN 374-1/2-EN 420

EUROTEX

100 pcs

SANS POUDRE

GANT D'EXAMEN LATEX

5-6

A.Q.L. = 1.5

ISO 374-1:2016/Type B

EN 388 0000

LOT: SU1804961

2018-04

2023-03

EN 1831 CHEMICAL	LEVEL
ACIDE SULFURIQUE 96%	2
HYDROXYDE DE SODIUM 40%	2
DIETHYLAMINE	2
PEROXIDE D'HYDROGENE 30%	2
ACIDE NITRIQUE 65%	2

CE TYPE EXAMINATION PERFORMED BY:
CIMAC
Corso G. Brodolini, 19 - 27029 Vigevano

Dispositif médical de Classe I au sens de la directive 93/42/CE	Class I	EN455-1/2/3/4
Dispositivo medico di Classe I*		
D465 /EPI type B au sens de la directive 89/686 CE	Type B	EN 374-1/2
Dispositivo di protezione individuale di classe I*		

Laboratoires Euromedis
Z.I. de la Tuilerie
60290 Neuilly-sous-Clermont
France

LATEX

Ce produit contient du latex et peut occasionner des réactions allergiques.
This product contains some latex and can cause allergy reactions.
Dieses Produkt ist latexhaltig und kann allergische Reaktionen zur Folge haben.