

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 : 14/12/2022
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 Matéiovigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement																																																
2.1	Dénomination commune : Gant d'examen																																															
2.2	Dénomination commerciale : GANT D'EXAMEN NITRILE BLEU MAXTER																																															
2.3	Code GMDN : 11882																																															
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)																																															
2.5	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Classification dispositif médical : Classe I non stérile Règlement UE applicable : 2017/745 Selon Annexe : Annexe II et III Organisme notifié : N/A Numéro d'identification ON : N/A </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlement UE applicable : 2016/425 Selon Annexe : Annexe II Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification ON : CE2777 </td> </tr> </table> <p>Fabricant : Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd Date de première mise sur le marché dans l'UE : 04/2020 Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485</p> <p>Normes applicables au dispositif médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ASTM D6978 - 05 Evaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie 	Classification dispositif médical : Classe I non stérile 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 II Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification ON : CE2777																																													
Classification dispositif médical : Classe I non stérile 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 II Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification ON : CE2777																																															
2.6	<p>Descriptif du dispositif :</p> <p>Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles (voir tableau des tailles)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%; vertical-align: top;"> Usage Unique : Oui Couleur : Bleu- Violet Texture : extrémité distale rugueuse Forme : Ambidextre Bord : Roulé </td> <td style="width: 65%; vertical-align: top;"> Alimentaire : Oui, voir tableau de caractéristiques Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des dimensions Origine : Asie du sud est </td> </tr> </table> <p>Dimension du dispositif :</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">Taille</th> <th rowspan="2">Longueur en mm Mini</th> <th rowspan="2">Périmètre de la paume en mm</th> <th colspan="3">Epaisseur en mm (±0.01)</th> </tr> <tr> <th>Manchette</th> <th>Paume</th> <th>Doigt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T 5/6</td> <td>XS</td> <td>240</td> <td>70-79</td> <td>0.06</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>T 6/7</td> <td>S</td> <td>240</td> <td>80-89</td> <td>0.06</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>T 7/8</td> <td>M</td> <td>240</td> <td>90-99</td> <td>0.06</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>T 8/9</td> <td>L</td> <td>240</td> <td>100-109</td> <td>0.06</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>T 9/10</td> <td>XL</td> <td>240</td> <td>110-119</td> <td>0.06</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> </tr> </tbody> </table>	Usage Unique : Oui Couleur : Bleu- Violet Texture : extrémité distale rugueuse Forme : Ambidextre Bord : Roulé	Alimentaire : Oui, voir tableau de caractéristiques Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des dimensions Origine : Asie du sud est	Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.01)			Manchette	Paume	Doigt	T 5/6	XS	240	70-79	0.06	0.06	0.08	T 6/7	S	240	80-89	0.06	0.06	0.08	T 7/8	M	240	90-99	0.06	0.06	0.08	T 8/9	L	240	100-109	0.06	0.06	0.08	T 9/10	XL	240	110-119	0.06	0.06	0.08
Usage Unique : Oui Couleur : Bleu- Violet Texture : extrémité distale rugueuse Forme : Ambidextre Bord : Roulé	Alimentaire : Oui, voir tableau de caractéristiques Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des dimensions Origine : Asie du sud est																																															
Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.01)																																												
				Manchette	Paume	Doigt																																										
T 5/6	XS	240	70-79	0.06	0.06	0.08																																										
T 6/7	S	240	80-89	0.06	0.06	0.08																																										
T 7/8	M	240	90-99	0.06	0.06	0.08																																										
T 8/9	L	240	100-109	0.06	0.06	0.08																																										
T 9/10	XL	240	110-119	0.06	0.06	0.08																																										

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	Références Catalogue : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">COULEUR</th> <th style="width: 20%;">Spécification</th> <th style="width: 20%;">Référence</th> <th style="width: 15%;">Unités/boîte</th> <th style="width: 30%;">Boîtes/carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">Bleu violet BLUPLÉ</td> <td style="text-align: center;">T 5/6</td> <td style="text-align: center;">MX98895</td> <td style="text-align: center;">200</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">T 6/7</td> <td style="text-align: center;">MX98896</td> <td style="text-align: center;">200</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">T 7/8</td> <td style="text-align: center;">MX98897</td> <td style="text-align: center;">200</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">T 8/9</td> <td style="text-align: center;">MX98898</td> <td style="text-align: center;">200</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">T 9/10</td> <td style="text-align: center;">MX98899</td> <td style="text-align: center;">200</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement : Boîte de 200 unités Unité de commande : Boîte Commande minimale : carton de 10 boîtes</p>					COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boîte	Boîtes/carton	Bleu violet BLUPLÉ	T 5/6	MX98895	200	10	T 6/7	MX98896	200	10	T 7/8	MX98897	200	10	T 8/9	MX98898	200	10	T 9/10	MX98899	200	10																																																							
COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boîte	Boîtes/carton																																																																																		
Bleu violet BLUPLÉ	T 5/6	MX98895	200	10																																																																																		
	T 6/7	MX98896	200	10																																																																																		
	T 7/8	MX98897	200	10																																																																																		
	T 8/9	MX98898	200	10																																																																																		
	T 9/10	MX98899	200	10																																																																																		
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Nitrile et adjuvants utiles au procédé de vulcanisation : 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 Phthalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non Alimentarité : Oui avec restriction Dispositifs et accessoires associés à lister. NA																																																																																					
2.8 (bis)	Caractéristiques <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Normes</th> <th style="width: 30%;">Tests</th> <th colspan="3" style="width: 40%;">Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">2017/745</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">EN 455-1</td> <td style="text-align: center;">Détection des trous</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Inspection level 1 AQL = 1.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">EN 455-2</td> <td style="text-align: center;">Force minimale à la rupture</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">≥ 6,0N</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">EN 455-3</td> <td style="text-align: center;">Taux résiduel de poudre</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">≤2 mg/GANT</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Niveau de protéine</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">EN 455-4</td> <td style="text-align: center;">Durée de vie</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">5 ans</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">2016/425</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">EN 374-1</td> <td style="text-align: center;">Terminologie</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Conforme</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">EN 374-2</td> <td style="text-align: center;">Test de fuite air</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Conforme</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Test de fuite eau</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Conforme</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">EN 16523-1 EN 374-4</td> <td style="text-align: center;">Substances</td> <td style="text-align: center;">Permeation en min</td> <td style="text-align: center;">Permeation index</td> <td style="text-align: center;">% dégradation EN 374-4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(K) 40% Sodium Hydroxide</td> <td style="text-align: center;">>240</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-37,6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(J) N-Heptane</td> <td style="text-align: center;">>10</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">51,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(T) Formaldéhyde 37%</td> <td style="text-align: center;">>240</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-6,0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">CLASSE EPI</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Type C</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">EN ISO 21420</td> <td style="text-align: center;">Taille et dimension</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Conforme</td> </tr> </tbody> </table>					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	≥ 6,0N			EN 455-3	Taux résiduel de poudre	≤2 mg/GANT			Niveau de protéine	N/A			EN 455-4	Durée de vie	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 EN 374-4	Substances	Permeation en min	Permeation index	% dégradation EN 374-4	(K) 40% Sodium Hydroxide	>240	5	-37,6	(J) N-Heptane	>10	1	51,7		(T) Formaldéhyde 37%	>240	5	-6,0	CLASSE EPI	Type C				EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme		
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	≥ 6,0N																																																																																				
EN 455-3	Taux résiduel de poudre	≤2 mg/GANT																																																																																				
	Niveau de protéine	N/A																																																																																				
EN 455-4	Durée de vie	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 EN 374-4	Substances	Permeation en min	Permeation index	% dégradation EN 374-4																																																																																		
	(K) 40% Sodium Hydroxide	>240	5	-37,6																																																																																		
	(J) N-Heptane	>10	1	51,7																																																																																		
	(T) Formaldéhyde 37%	>240	5	-6,0																																																																																		
CLASSE EPI	Type C																																																																																					
EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme																																																																																				

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	EN 374-5/ ASTM F 1671-07	Pénétration virale et bactériologique		Conforme
	Règlement UE 10/2011	Alimentarité	Test de migration	Conforme
2.9	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

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.
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

Version	Date	Approbateur	Visa
A	14/12/2022	Ombeline DELABARRE	