

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 | | <i>Date de mise à jour : 22/01/2016</i> <i>Date d'édition : 20/01/2017</i> |
| 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 matéριοvigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable qualité | Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr |

| | |
|---|--|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat® |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : GANT EXAMEN VINYLE EURONYL SANS POUFRE 240mm |
| 2.3 | <u>Code nomenclature UMDNS</u> :11882 |
| 2.4 | <u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 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> : 11/2004 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-MED <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : <ul style="list-style-type: none">- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2/4- 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- 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 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 polymer
- Phtalate de Diisononyle (DINP)
- Di-(2-ethylhexyl)adipate
- (2,2,4-Trimethyl-1,3-Pentanediol Diisobutyrate)
- Stabilizer Calcium-Zinc
- Polyvinyl Chloride Methyl 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 |
|---|--|--|
| EN 455-1 | Etanchéité | Niveau inspection 1 : AQL=1.5 |
| EN 455-2 | Force minimale à la rupture | |
| | - Avant vieillissement accéléré | ≥ 4.0 N |
| | - Après vieillissement accéléré: | ≥ 3.8 N |
| EN 455-3 | Taux de poudre résiduel | <0.1 mg/gant |
| EN 455-4 | Détermination de la durée de conservation | 5 ans |
| EN 374-1 | Terminologie | Conforme |
| EN 374-2 | Essai de fuite à l'eau | Conforme |
| EN 374-2 | Essai de fuite à l'air | Conforme |
| EN 374-3 | (L) Acide sulfurique 96% | >10 min indice 1 |
| | (K) Hydroxyde de sodium 40%: | >30 min indice 2 |
| | (G) Diéthylamine | >30 min indice 2 |
| EN 420 | Taille et dimension | OK |
| ISO 10993-1 | Cytotoxicité | Conforme. |
| | Sensibilisation | Conforme. |
| | Irritation | Conforme. |
| Alimentarité | | |
| NF EN 1186-4 NF EN 1186-5 Directive CEE n° 85/572 Directive CE n° 2002/72 Directive CE n° 2004/1 Directive CE n° 2004/19 Directive CEE n° 2005/79 Directive CE n° 2007/19 Directive CE n° 2008/39 Directive CEE n° 82/711 Directive CE n° 97/48 | Examen de l'inertie d'un matériau destiné à entrer en contact avec des aliments : -Essai de migration globale | 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 ou des huiles. |

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, par contre peut-être stérilisé par ETO

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :

La boîte ne doit pas être exposée à l'humidité et au soleil.

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: NA

6. Conseils d'utilisation

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|-----|--|
| 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 |
|--|---|