

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 : 10/11/2023
1.1 Nom :	Laboratoires EUROMEDIS	
1.2 Adresse complète :	ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 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 EXAMEN VINYLE EURONYL SANS POUDRE 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 VIII
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	
Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS	
Date de première mise sur le marché dans l'UE : 11/2004	
Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 :2016	
Normes applicables au dispositif médical :	
<ul style="list-style-type: none"> - Règlement relatif aux Dispositifs médicaux (UE 2017/745) 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 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 374-1/-2/-4/-5– Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Règlement 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires * 	

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif : Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles (voir tableau des tailles)</p> <table border="0"> <tr> <td>Usage Unique : Oui</td> <td>Bord : Roulé</td> </tr> <tr> <td>Couleur : Transparent</td> <td>Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des tailles</td> </tr> <tr> <td>Texture : Lisse</td> <td>Origine : Asie du Sud Est</td> </tr> <tr> <td>Forme : Ambidextre</td> <td>Alimentaire : Oui, avec restrictions pour les produits alimentaires contenant des huiles et/ou des graisses</td> </tr> </table> <p>Dimension du dispositif :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Taille</th> <th rowspan="2">Longueur en mm Mini</th> <th rowspan="2">Largeur de la paume en mm</th> <th colspan="3">Epaisseur en mm</th> <th rowspan="2">Poids (g)</th> </tr> <tr> <th>Manchette</th> <th>Paume</th> <th>Doigt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T 5/6 XS</td> <td>240</td> <td>≤80</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> <td>0.09</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>T 6/7 S</td> <td>240</td> <td>85±5</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> <td>0.09</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>T 7/8 M</td> <td>240</td> <td>95±5</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> <td>0.09</td> <td>4.5</td> </tr> <tr> <td>T 8/9 L</td> <td>240</td> <td>105±5</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> <td>0.09</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>T 9/10 XL</td> <td>240</td> <td>115±5</td> <td>0.06</td> <td>0.08</td> <td>0.09</td> <td>5.5</td> </tr> </tbody> </table>	Usage Unique : Oui	Bord : Roulé	Couleur : Transparent	Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des tailles	Texture : Lisse	Origine : Asie du Sud Est	Forme : Ambidextre	Alimentaire : Oui, avec restrictions pour les produits alimentaires contenant des huiles et/ou des graisses	Taille	Longueur en mm Mini	Largeur de la paume en mm	Epaisseur en mm			Poids (g)	Manchette	Paume	Doigt	T 5/6 XS	240	≤80	0.06	0.08	0.09	3.5	T 6/7 S	240	85±5	0.06	0.08	0.09	4	T 7/8 M	240	95±5	0.06	0.08	0.09	4.5	T 8/9 L	240	105±5	0.06	0.08	0.09	5	T 9/10 XL	240	115±5	0.06	0.08	0.09	5.5
Usage Unique : Oui	Bord : Roulé																																																					
Couleur : Transparent	Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des tailles																																																					
Texture : Lisse	Origine : Asie du Sud Est																																																					
Forme : Ambidextre	Alimentaire : Oui, avec restrictions pour les produits alimentaires contenant des huiles et/ou des graisses																																																					
Taille	Longueur en mm Mini	Largeur de la paume en mm	Epaisseur en mm			Poids (g)																																																
			Manchette	Paume	Doigt																																																	
T 5/6 XS	240	≤80	0.06	0.08	0.09	3.5																																																
T 6/7 S	240	85±5	0.06	0.08	0.09	4																																																
T 7/8 M	240	95±5	0.06	0.08	0.09	4.5																																																
T 8/9 L	240	105±5	0.06	0.08	0.09	5																																																
T 9/10 XL	240	115±5	0.06	0.08	0.09	5.5																																																
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <p>Pour chaque référence préciser : REFERENCE :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>COULEUR</th> <th>Spécification</th> <th>Référence</th> <th>Unités/boite</th> <th>Boîtes/carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Transparent</td> <td>T 5/6</td> <td>107119PM</td> <td>100</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>T 6/7</td> <td>107115PM</td> <td>100</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>T 7/8</td> <td>107116PM</td> <td>100</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>T 8/9</td> <td>107117PM</td> <td>100</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>T 9/10</td> <td>107118PM</td> <td>100</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement : Boîte de 100 unités Unité de commande : Boîte Commande minimale : carton de 10 boîtes</p>	COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boite	Boîtes/carton	Transparent	T 5/6	107119PM	100	10	T 6/7	107115PM	100	10	T 7/8	107116PM	100	10	T 8/9	107117PM	100	10	T 9/10	107118PM	100	10																											
COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boite	Boîtes/carton																																																		
Transparent	T 5/6	107119PM	100	10																																																		
	T 6/7	107115PM	100	10																																																		
	T 7/8	107116PM	100	10																																																		
	T 8/9	107117PM	100	10																																																		
	T 9/10	107118PM	100	10																																																		
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : PVC et adjuvants utiles au procédé de fabrication : pigment, accélérateur et stabilisant (disponible sur demande)</p> <p>Substances actives : Latex : Non REACH : Pas de substance SVHC à un taux > 0.1%^m/^m conformément au règlement 1907/2006 Produit d'origine animale ou biologique : Non</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>																																																					
<p>2.8 (bis)</p>	<p>Caractéristiques :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Normes</th> <th>Tests</th> <th>Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Règlement UE 2017/745</td> </tr> <tr> <td>EN 455-1</td> <td>Détection des trous</td> <td>Niveau d'Inspection 1 AQL = 1.5</td> </tr> <tr> <td>EN 455-2</td> <td>Force minimale à la rupture</td> <td>≥ 3,6 N</td> </tr> <tr> <td>EN 455-3</td> <td>Taux résiduel de poudre</td> <td>≤2mg/GANT</td> </tr> </tbody> </table>	Normes	Tests	Résultats	Règlement UE 2017/745			EN 455-1	Détection des trous	Niveau d'Inspection 1 AQL = 1.5	EN 455-2	Force minimale à la rupture	≥ 3,6 N	EN 455-3	Taux résiduel de poudre	≤2mg/GANT																																						
Normes	Tests	Résultats																																																				
Règlement UE 2017/745																																																						
EN 455-1	Détection des trous	Niveau d'Inspection 1 AQL = 1.5																																																				
EN 455-2	Force minimale à la rupture	≥ 3,6 N																																																				
EN 455-3	Taux résiduel de poudre	≤2mg/GANT																																																				

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

		Niveau de protéine	N/A		
	EN 455-4	Détermination péremption	5 ans		
Règlement UE 2016/425					
	EN 374-1	Terminologie	Conforme		
	EN 374-2	Test de fuite eau	Conforme		
		Test de fuite air	Conforme		
	EN 16523-1 EN 374-4	Substances	Permeation en min	Permeation index	% dégradation EN 374-4
		(K) 40% Hydroxide de sodium	>480	6	26,3
		(P) 30% Peroxide d'hydrogène	>480	6	5,8
		(T) 37% Formaldehyde	>480	6	-10.5
	Classe EPI	Type B			
	EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme		
	EN 374-5	Résistance à la pénétration Bactérie et Virus	Conforme		
Alimentarité *					
	Règlement UE 10/2011	Simulants	Résultat de la migration globale (mg/dm ²)	Conformité : Limites (<10mg/dm ²)	
		Acide acétique 3%	< 1.0	Conforme	
		Ethanol 10%	<1.0	Conforme	
		Huile végétale	220	Non conforme : Ne pas utiliser sur les produits alimentaires contenant des graisses et des huiles	
		Migration spécifique des amines aromatiques primaires (AAP) sur le plastique (usage unique)	Conforme		
		Migration spécifique des métaux lourds sur le plastique (usage unique)	Conforme		
		Migration spécifique du chlorure de vinyle	Conforme		
		Teneur totale en chlorure de vinyle	Conforme		
		Teneur totale en Bisphénol A	Conforme		
2.9		Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Protection du patient et de l'utilisateur			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, 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 30°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

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 :**

Les gants vinyles ne doivent pas être mis en contact avec les produits alimentaires contenant des graisses et/ou des huiles. Informations complémentaires sur demande.

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