

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 : 13/11/2023
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 : SENSISAFE® GANT EXAMEN VINYLE STRETCH SANS POUORE 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 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 11/2004 Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485		
Normes applicables au dispositif médical : - 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 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. - 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

2.6 Descriptif du dispositif :

Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles (voir tableau des tailles)

Usage Unique : **Oui**

Couleur : **Chair**

Texture : **lisse**

Forme : **Ambidextre**

Bord : **Roulé**

Code couleur sur le packaging : **Oui, voir tableau des tailles**

Origine : **Asie du sud est**

Alimentaire : **Oui, avec restrictions pour les produits alimentaires contenant des huiles et/ou des graisses**

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm Mini	Largeur de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.03)			Poids (g)
				Manchette	Paume	Doigt	
T 5/6	XS	240	≤80	0.08	0.09	0.09	3.5
T 6/7	S	240	85±5	0.08	0.09	0.09	4
T 7/8	M	240	95±5	0.08	0.09	0.09	4.5
T 8/9	L	240	105±5	0.08	0.09	0.09	5
T 9/10	XL	240	115±5	0.08	0.09	0.09	5.5

2.7 Références Catalogue :

COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boîte	Boîtes/carton
CHAIR	T 5/6	107610A	100	10
	T 6/7	107611A	100	10
	T 7/8	107612A	100	10
	T 8/9	107613A	100	10
	T 9/10	107614A	100	10

Conditionnement : **Boîte de 100 unités**

Unité de commande : **Boîte**

Commande minimale : **carton de 10 boîtes**

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

PVC et adjuvants utiles au procédé de fabrication : pigment, accélérateur et stabilisant (disponible sur demande)

Substances actives :

Latex : **non**

REACH : **SVHC à un taux inférieur à 0.1% m/m conformément au règlement 1907/2006**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

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

Caractéristiques

Normes	Tests	Résultats
Règlement UE 2017/745		
EN 455-1	Détection des trous	Niveau d'inspection I AQL = 1.5
EN 455-2	Force minimale à la rupture	≥ 3,6 N
EN 455-3	Taux résiduel de poudre	≤2 mg/GANT
	Niveau de protéine	N/A
EN 455-4	Durée de vie déterminée	5 ans

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Règlement UE 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% 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	Pénétration virale et bactériologique	Conforme		
Règlement UE 10/2011	Alimentarité *			
	Simulants	Résultat de la migration globale (mg/dm²)	Conformité : Limites (<10mg/dm²)	
	Acide acétique 3%	< 1.0	Conforme	
	Ethanol 10%	<1.0	Conforme	
	Huile végétale	200	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 Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, génie chimique et électronique		

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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