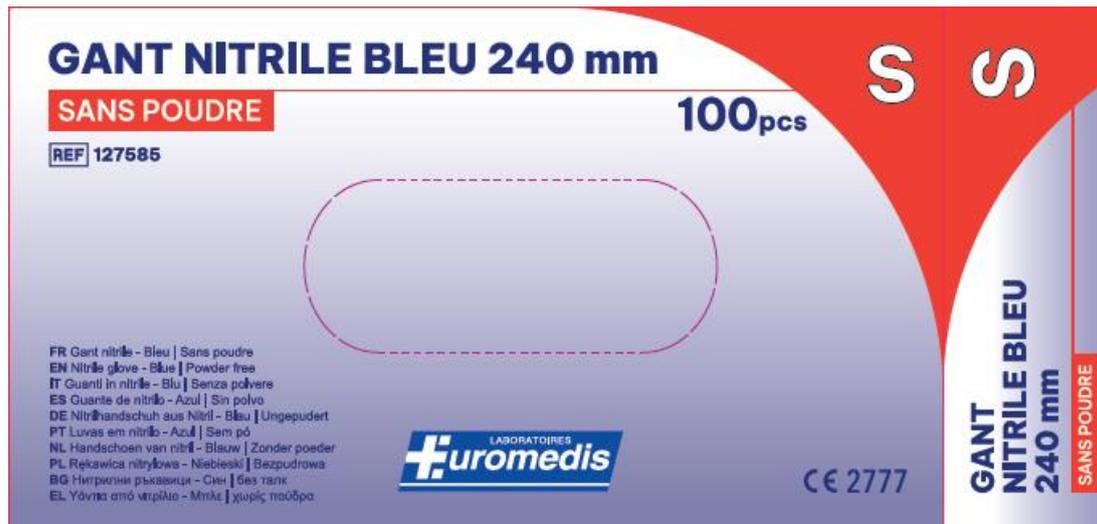


Fiche d'information de type Europharmat

Dispositif médical



Noter: Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Informations administratives sur l'entreprise		<i>Date de création : 24/10/2023</i>
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Une robe : Z.A. de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tél : +33 (0) 344738360 Fax : +33 (0) 344735732 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Personne-ressource pour la vigilance des dispositifs médicaux : Service Qualité	Tél : +33 (0) 344738360 Fax : +33 (0) 344735732 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur le produit		
2.1	Désignation commune : Gant d'examen	
2.2	Nom commercial : GANT D'EXAMEN NITRILE BLEU SANS POUVRE 240 mm	
2.3	Code de nomenclature : 11882 Libellé de la nomenclature : Gants, examen / traitement	
2.4	Code LPPR * (ex TIPS si applicable) : N / A	
2.5	Classification des dispositifs médicaux : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon l'annexe : Annexe VIII Organisme notifié : N / A Numéro d'identification de l'organisme certifié : N / A	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlement UE applicable : 2016/425 Selon l'annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification de l'organisme certifié : CE2777
	Fabricant : ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. Importateur : Laboratoires Euromedis Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2009 Certificat du fabricant : ISO 13485:2016	
	Normes relatives aux dispositifs médicaux : - Règlement sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745) EN 455-1/-2/-3/-4 - Gants médicaux non réutilisables - Parties 1 à 4 - Règlement sur les équipements de protection individuelle (EPI) (UE 2016/425) EN 374-1/-2/-4/-5 - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes EN 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes EN ISO 21420 - Gants de protection - Exigences générales et méthodes d'essai - ASTM D6978-05 – Pratique standard pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie.	

Fiche d'information de type Europharmat

Dispositif médical

2.6 Caractéristiques du produit :

Gant en nitrile offrant une très bonne résistance aux produits chimiques et une flexibilité permettant un toucher très sensible.

Gant d'examen ambidextre non stérile sans poudre.

Usage unique : **Oui**

Couleur : **Bleu**

Texture: **extrémité distale rugueuse**

Forme : **Ambidextre**

Bord : **Roulé**

Alimentaire : **Oui**

Code couleur sur l'emballage : **Oui, voir le tableau des dimensions**

Origine : **Asie du sud est**

Dimensions du dispositif :

Taille	Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Épaisseur en mm (± 0,01)			Poids (g)	
			Manchette	Paume	Doigt		
T 6/7	S	240	85 ± 5	0.05	0.07	0.10	3.5
T 7/8	M	240	95 ± 5	0.05	0.07	0.10	4
T 8/9	L	240	105 ± 5	0.05	0.07	0.10	4.4
T 9/10	XL	240	105 ± 5	0.05	0.07	0.10	4.8

2.7 Référence catalogue :

Code produit :

COULEUR	Spécification	Référence	Unités / boîte	Boîte / carton
Bleu	T 6/7	127585	100	10
	T 7/8	127586	100	10
	T 8/9	127587	100	10
	T 9/10	127588	100	10

Emballage : **Carton de 100 unités**

Unité de commande : **Boîte**

Commande minimum : **carton de 10 boîtes**

2.8 Composants et accessoires :

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

Substances actives :

Latex : **Non** Phthalates : **Non** BPA : **Non**

Substances SVHC (REACH) : **Non** Substances CMR : **Non**

Produit origine animal : **Non**

Alimentarité : **Oui selon arrêté français 05/08/2020 et règlement EU 10/2011**

Appareils et accessoires associés à lister : **N/A**

2.8 (bis)

Caractéristiques :

Normes	Des 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	≥ 6,0 N
EN 455-3	Taux de poudre résiduelle	≤ 2mg/gant
	Niveau de protéine	N/A
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans
Règlement UE 2016/425		
EN 374-1	Terminologie	Conforme

Fiche d'information de type Europharmat

Dispositif médical

EN 374-2	Test de fuite d'eau et air	Conforme			
EN 16523-1 EN 374-4	Substances	Perméation en min	Indice de perméation	% dégradation EN 374-4	
	(J) n-Heptane	<1	/	49.3	
	(P) 30% hydrogen peroxide	31 - 45	2	34.1	
	(O) 25% Ammonium hydroxide	12	1	41.2	
	(K) 40% Sodium hydroxide	>480	6	-8.3	
	(T) 37% Formaldehyde	181 - 240	4	34.3	
	Methanol	<1	/	96.7	
CLASSE EPI	TYPE B				
EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme			
EN 374-5	Pénétration virale et bactériologique	Conforme			
Alimentarité					
Règlement EU 10/2011	Simulant utilisé	Résultat de migration globale (mg/kg)	Limites <60 mg/kg		
	10% Ethanol	< 5	Conforme		
	3% acide acétique	< 5	Conforme		
	95% Ethanol	< 5	Conforme		
	Iso-octane	< 5	Conforme		
Arrêté français du 05/08/2020	Simulant utilisé	Résultat de migration globale (mg/dm²)	Limites <10 mg/dm²		
	3% acide acétique	< 3	Conforme		
	10% Ethanol	< 3	Conforme		
	50% Ethanol	5	Conforme		
	Huile olive	< 3	Conforme		
	Teneur en 5 éléments				
	Arsenic	< 1	Conforme		
	Cadmium	< 1	Conforme		
	Plomb	< 1	Conforme		
	Mercuré	< 1	Conforme		
	Antimoine	< 1	Conforme		
Résistance à la perméation par les médicaments de chimiothérapie (cytotoxiques)					
ASTM D6978-05	Médicament et concentration	Temps minimum de détection de la rupture (min)	Indice de performance de la perméation		
	Arsenic trioxide, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5		
	Azacidine, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5		
	Bendamustine HCl, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5		
	Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15.000 ppm)	> 240	5		
	Bortezomib, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5		

Fiche d'information de type Europharmat

Dispositif médical

Busulfan, 6 mg/ml (6.000 ppm)	> 240	5
Carboplatin, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Carfilzomib, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
Carmustine, 3.3 mg/ml (3.300 ppm)	22.9	1
Cetuximab, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
Chloroquine, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
Cisplatine, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Clabribine, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Cyclosporin A, 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240	5
Cytarabine (cytosine), 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240	5
Cytovene (ganciclovir), 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Dacarbazine, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
Decitabine (5-aza-2'-deoxycytidine), 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
Docetaxel, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Doxorubicin HCl, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
Epirubicin HCl (Elence), 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
Etoposide, 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240	5
Fludarabine, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
5-Fluorouracil, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
Fluvestrant, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
Gemcitabine, 38 mg/ml (38.000 ppm)	> 240	5
Idarubicin, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Ifosfamide, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
Irinotecan HCl, 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240	5
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Melphalan, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
Methotrexate, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
MESNA, 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240	5
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240	5
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
Paclitaxel, 6 mg/ml (6.000 ppm)	> 240	5
Paraplatin, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Pemetrexed, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
Raltitrexed monohydrate, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240	5

Fiche d'information de type Europharmat

Dispositif médical

		Retrovir, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
		Rituximab, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
		Temsirolimus, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
		Thiotepa, 10 mg/ml (10.000 ppm)	38.4	2
		Topotecan HCl, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
		Triclosan, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
		Trisenox, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
		Velcade, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
		Vinblastine sulfate, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
		Vincristine sulfate, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
		Vinorelbine, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
		Zoledronic Acid, 0.8 mg/ml (800 ppm)	> 240	5
2,9	Domaine – Indications : Domaine d'utilisation : Protection du patient et de l'utilisateur Les indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, et l'utilisation de protection dans les industries de l'alimentation, génie chimique et électronique			

3. Méthode de stérilisation

DM stérile : Non stérile

4. Stockage et durée de conservation

Conservation et stockage actuels :
 Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.
Précaution spécifique :
 Usage unique
Durée de conservation 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 40°C.

5. Sécurité opérationnelle

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
 ASTM D 6978-05 résistance aux cytotoxiques :

TEMPS DE PERCÉE MESURÉ (min)	NIVEAU DE PERFORMANCE
10-30 min	Niveau 1
30-60 min	Niveau 2
60-120 min	Niveau 3
120-240 min	Niveau 4
240-480 min	Niveau 5
> 480	Niveau 6

5.2 Sécurité biologique

EN ISO 374-5

6. Instructions d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

Instruction d'utilisation disponible dans les cartons

Fiche d'information de type Europharmat

Dispositif médical

6.2	Indication : Examen médical Protection des utilisateurs et des patients pendant les traitements
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir avec un objet coupant Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du dispositif médical. Si une paire de gants est utilisée plus de 30 minutes, elle doit être remplacée.
6.4	Contre-indications : Instruction d'utilisation disponible dans les cartons

7. Informations supplémentaires sur le produit

	Des informations complémentaires sur le produit sont disponibles sur demande
--	--

8. Annexes

	N / A
--	-------