

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Réf. 1235450



**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 : 27/06/2011<br>Date d'édition : 27/05/2014  |
|--|--|--|
| 1.1  | Nom : Laboratoires EUROMEDIS   |  |
| 1.2  | Adresse complète :<br>Z.I. de la Tuilerie<br>60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT                         | Tel: +33 344738360<br>Fax : +33 344735732<br>e-mail : euromedis@euromedis.fr<br>Site internet : www.euromedis.fr |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant<br>matériorivigilance :<br><br>M. Eddie ZERBIB<br>Responsable qualité | Tel : +33 344738360<br>Fax : +33 344735732<br>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> :<br>GANT EXAMEN LATEX POUFRE 240 mm  |
| 2.3  | <u>Code nomenclature</u> : NA   |
| 2.4  | <u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : NA  |
| 2.5  | <p><u>Classe du DM</u> : I non stérile</p> <p><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE</p> <p><u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 06/2002</p> <p><u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS</p> <p><u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003</p> <p><u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-MED</p> <p><u>Normes applicable au dispositif médical</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux<br/>EN 455-1/2/3- Gants médicaux non réutilisables</li> <li>- Directives 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels<br/>EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais<br/>EN 374-1/2- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes</li> <li>- Contact alimentaire</li> </ul> |

# 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, pour l'huile d'olive et l'acétique acétique à 3% selon les normes EN 1186-4/5, EN 13130, EN 12868, ISO 1600 et MK72053

Couleur : Crème

Code couleur sur le packaging : Oui, voir le tableau des dimensions

Texture : Lisse

Origine : Malaisie

Forme : Ambidextre

Trousse : Non

Bord : Roulé

Dimension du dispositif :

| Taille |    | Longueur en mm | Périmètre de la paume en mm | Epaisseur en mm ( $\pm 0.02$ ) |       |           |
|--------|----|----------------|-----------------------------|--------------------------------|-------|-----------|
|        |    |                |                             | Paume                          | Doigt | Manchette |
| T 5/6  | XS | 240            | $\leq 80$                   | 0.10                           | 0.10  | 0.10      |
| T 6/7  | S  | 240            | $80 \pm 10$                 | 0.10                           | 0.10  | 0.10      |
| T 7/8  | M  | 240            | $95 \pm 10$                 | 0.10                           | 0.10  | 0.10      |
| T 8/9  | L  | 240            | $110 \pm 10$                | 0.10                           | 0.10  | 0.10      |
| T 9/10 | XL | 240            | $\geq 110$                  | 0.10                           | 0.10  | 0.10      |

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : La boîte

CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité 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                    | 127308    | 100          | 10            | 1000          |
| T 6/7                    | 127300    | 100          | 10            | 1000          |
| T 7/8                    | 127301    | 100          | 10            | 1000          |
| T 8/9                    | 127302    | 100          | 10            | 1000          |
| T 9/10                   | 127309    | 100          | 10            | 1000          |

Caractéristiques de la référence :

Contrôle d'étanchéité à l'eau selon la norme EN 455-1. NQA = 1.5

% d'élongation avant rupture (EN 455-2):

avant vieillissement : 650%

après vieillissement : 500%

Taux de protéine résiduel (EN 455-3) :  $\leq 200 \mu\text{g}/\text{dm}^2$

Taux de Poudre résiduelle (EN 455-3) :  $\leq 10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$

Etiquetage : Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |   |
|--|---|
| 2.8  | <b>Composition du dispositif et Accessoires :</b><br>Latex : <b>Oui</b> Agent de vulcanisation : <b>Oui</b><br>Présence de DEHP : <b>Non</b><br>Produit d'origine animale ou biologique : <b>Non</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Latex</li><li>- oxyde de zinc</li><li>- poudre de sulfure (Agent de vulcanisation)</li><li>- dioxyde de titanium</li><li>- zinc Dibutyl dithiocarbamate (ZDBC) (accélérateur)</li><li>- Zinc Diethyl Dithiocarbamate (ZDEC) (accélérateur)</li><li>- Anti oxydant</li><li>- Pigment</li><li>- Poudrage à l'amidon de maïs</li></ul> <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <b>NA</b> |
| 2.9  | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>Médical et Alimentaire</b><br>Indications (selon liste Europharmat) : <b>NA</b>  |
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>                   |   |
|  | <b>DM stérile :</b> <b>Non</b>  |
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>    |   |
|  | Conditions normales de conservation & de stockage : <b>ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil</b><br>Précautions particulières : <b>usage unique</b><br>Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b><br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <b>La température de stockage doit comprise entre 10°C et 25°C.</b>  |
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b>                       |   |
| 5.1  | <b>Sécurité technique :</b> <b>Norme EN 455-1/2/3</b>   |
| 5.2  | <b>Sécurité biologique:</b>   |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b>                       |   |
| 6.1  | <b>Mode d'emploi :</b> <b>NA</b>  |
| 6.2  | <b>Indications :</b> (destination marquage CE)<br><b>Examen médical - protection du patient et de l'utilisateur lors de soins</b>   |
| 6.3  | <b>Précautions d'emploi :</b> <b>Ne pas ouvrir avec un objet coupant</b>  |
| 6.4  | <b>Contre- Indications :</b> <b>Contre indiqué pour les personnes allergique au latex</b>   |
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>  |   |
|  | <b>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.) ... :</b><br><b>Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique</b>  |
| <b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b> |   |
|  | - Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)   |