

# 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 : 10/11/2021
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.A. 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 matériovigilance : Mme Marie-Laure PATUCCA Directrice qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : ml.patucca@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : Gant d'examen		
2.2	Dénomination commerciale : GANT EXAMEN NITRILE BLEU SANS POUVRE 400 mm		
2.3	Code nomenclature : 11882 Libellé nomenclature : Gants, examen/traitement		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A		
2.5	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">                     Classification DM : Classe I                      Règlement UE applicable : 2017/745                      Selon annexe : Annexe II et III                      Organisme notifié : N/A                      N° d'identification organisme notifié : N/A                 </td> <td style="width: 50%; border: none;">                     Catégorie de l'EPI : Catégorie III                      Règlements UE applicable : 2016/425                      Selon annexe : Annexe VII                      Organisme notifié : SATRA                      N] d'identification organisme notifié : CE2777                 </td> </tr> </table> <p>Fabricant : Laboratoires EUROMEDIS                      Date de première mise sur le marché dans l'UE : 11/2004                      Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485</p> <p><b>Normes applicables au dispositif médical :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Règlement UE 2017/745 EN 455-1/-2/-3/-4 – Gants médicaux non réutilisables – Partie 1 à 4</li> <li>- Règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuels (EPI) 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 et les micro-organismes EN ISO 21420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais</li> </ul>	Classification DM : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon annexe : Annexe II et III Organisme notifié : N/A N° d'identification organisme notifié : N/A	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlements UE applicable : 2016/425 Selon annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA N] d'identification organisme notifié : CE2777
Classification DM : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon annexe : Annexe II et III Organisme notifié : N/A N° d'identification organisme notifié : N/A	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlements UE applicable : 2016/425 Selon annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA N] d'identification organisme notifié : CE2777		
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif :</b>                      Ce gant nitrile bleu souple offre une très bonne résistance aux produits chimiques et est particulièrement recommandé aux personnes ne pouvant pas utiliser des gants latex.</p> <p>Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles – voir tableau ci-dessous :</p> <p>Couleur : Bleu   Usage Unique : Oui</p>		



# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Texture : Extrémité distale lisse  
 Forme : Ambidextre  
 Bord : Roulé  
 Poudré : Non

Alimentaire : Non  
 Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des dimensions  
 Origine : Asie du Sud Est

Dimension du dispositif : (Voir annexe 1)

Taille		Longueur en mm Mini ( $\pm 5$ mm)	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm ( $\pm 0.02$ )		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	400	$\leq 80$	0.09	0.10	0.09
T 6/7	S	400	$80 \pm 10$	0.09	0.10	0.09
T 7/8	M	400	$95 \pm 10$	0.09	0.10	0.09
T 8/9	L	400	$110 \pm 10$	0.09	0.10	0.09
T 9/10	XL	400	$\geq 110$	0.09	0.10	0.09

### 2.7 Références Catalogue :

Product code :

Couleur	Spécification	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton
BLEU	T 5/6	127544	50	10
	T 6/7	127545	50	10
	T 7/8	127546	50	10
	T 8/9	127547	50	10
	T 9/10	127548	50	10

Conditionnement : Boites de 50 unités

Unité de commande : Boites

Quantité minimale de commande : carton de 10 boites

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

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

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

### 2.8 Caractéristiques

(bis)

Normes	Tests	Résultats
<b>2017/745</b>		
EN 455-1	Détection des trous	Niveau d'inspection 1 AQL = 1.5
EN 455-2	Force minimale à rupture	$\geq 6,0$ N
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	$\leq 2$ mg/gant
	Niveau de protéine	N/A
EN 455-4	Durée de vie	5 ans
<b>2016/425</b>		
EN 374-1	Terminologie	Conforme

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>EN 374-2</b>	Test de fuite eau	Conforme		
	Test de fuite air	Conforme		
<b>EN 16523-1</b> <b>EN 374-4</b>	<b>Substances</b>	<b>Perméation en min</b>	<b>Indice de perméation</b>	<b>% dégradation EN 374-4</b>
	(K) 40% Sodium hydroxide	> 480	6	-10,0
	(L) 96% Sulfurique acid	-	0	100,0
	(J) n-heptane	> 60	3	44,2
<b>Classe d'EPI</b>	<b>TYPE C</b>			
<b>EN ISO 21420</b>	Taille et dimension	Conforme		
<b>EN 374-5 / ASTM F 1671-07</b>	Pénétration bactérienne et virale	Conforme		
<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'application : Protection du patient et de l'utilisateur Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, génie chimique et électronique			

### 3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non

### 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 25°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 374-1,2,4,5, EN 16523-1, 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](http://www.laboratoires-euromedis.fr)
- 6.2 Indications :**  
Examen Médicale  
Protection de l'utilisateur et du praticien pendant le traitement
- 6.3 Précautions d'emploi :**  
Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	Avant utilisation, vérifier l'état du dispositif.
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Instruction d'utilisation disponible sur <a href="http://www.laboratoires-euromedis.fr">www.laboratoires-euromedis.fr</a>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	Des informations complémentaires sur le produit sont disponibles sur demande
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	N/A