

Dossier d'information type Europharmat

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		<i>Date de mise à jour : 10/09/2020</i>
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. 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 : Mme PATUCCA Marie-Laure Directeur 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 D'EXAMEN NITRILE BLEU MAXTER	
2.3	Code GMDN : 11882	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : Classe I non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : VII Organisme notifié : SGS Numéro d'identification ON : 0120	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Directive de l'UE applicable : 89/686/CE Selon Annexe n° : VII Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification ON : 2777
	Fabricant : Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485	
	Normes applicables au dispositif médical : - Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2/3/4- Gants médicaux non réutilisables - Directive 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels EN 374-1/5- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais EN 388 - Gants de protections contre les risques mécaniques	
2.6	Descriptif du dispositif : Gant nitrile bleu-violet offrant une très bonne résistance aux agressions des produits chimiques et une souplesse étonnante permettant un toucher de grande sensibilité Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles (voir tableau des tailles)	
	Usage Unique : Oui Couleur : Bleu- Violet Texture : extrémité distale rugueuse Forme : Ambidextre Bord : Roulé	Alimentaire : Oui sauf pour les amines Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des dimensions Origine : Asie du Sud Est Trousse : Non
	Dimension du dispositif : (Voir annexe 1)	

Dossier d'information type Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (± 0.01)		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	70-79	0.06	0.06	0.08
T 6/7	S	240	80-89	0.06	0.06	0.08
T 7/8	M	240	90-99	0.06	0.06	0.08
T 8/9	L	240	100-109	0.06	0.06	0.08
T 9/10	XL	240	110-119	0.06	0.06	0.08

2.7 Références Catalogue :

Couleur	Spécification du produit	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton	Unités/ carton
Bleu violet BLUPLE	T 5/6	MX98895	100	10	1000
	T 6/7	MX98896	100	10	1000
	T 7/8	MX98897	100	10	1000
	T 8/9	MX98898	100	10	1000
	T 9/10	MX98899	100	10	1000

Conditionnement : Boite de 100 unités

Unité de commande : Boite

Commande minimum : carton de 10 boites

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- Nitrile
- Phénol
- Oxyde de Zinc
- Sulfure
- Dioxyde de titanium
- Zinc dibutyldithiocarbamate
- Hydroxyde de potassium Latex : Non

Agent de vulcanisation : Oui

Présence de DEHP: Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.8 Caractéristiques

(bis)

Normes	Tests	Resultats
93/42/CE		
EN 455-1	Scellage	Inspection level 1 / AQL = 1.5
	Force minimal de rupture	
EN 455-2	Avant vieillissement accéléré	≥ 6,0N
	Après vieillissement accéléré	≥ 6,0N
EN 455-3	Résidu de poudre	< 2 mg/glove
	Niveau de protéine	undetectable
EN 455-4	Durée de vie	5 years

Dossier d'information type Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Normes	Tests	Resultats														
2016/425																
EN 374-1	Terminologie	Conforme														
EN 374-2	Test de fuite eau	Conforme														
EN 374-2	Test de fuite air	Conforme														
EN 16523-1		permeation en minutes														
		Indice de permeation														
	(L) Acide sulphurique 96%	<10	0													
	(K) Hydroxide de sodium 40%	467	5													
	(O) Hydroxide d'ammonium	<10	0													
	(J) N-Heptane	27	1													
EN 16523-1	(P) Peroxide d'hydrogène 30%	<10	0													
	(T) Formaldéhyde 37%	>240	5													
	EN 420	Size and dimension	conforme													
EN 374-5	Viral and bacteriological penetration	conforme														
Classe EPI	Type C															
Alimentarité																
Règlement N°10/2011	Test de migration	Testé														
Règlement N°1935/2004/CE																
Table 1 — Niveaux de performance à la perméation																
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Temps de passage mesuré min</th> <th>Niveau de performance à la perméation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>>30</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>>60</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>>120</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>>240</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>>480</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>			Temps de passage mesuré min	Niveau de performance à la perméation	>10	1	>30	2	>60	3	>120	4	>240	5	>480	6
Temps de passage mesuré min	Niveau de performance à la perméation															
>10	1															
>30	2															
>60	3															
>120	4															
>240	5															
>480	6															
2.9	Domaine - Indications :															
	Domaine d'utilisation : Médical et Industriel															
	Indications : Gant examen résistant aux agents chimiques															

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : [Non](#)

Dossier d'information type Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : [ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil](#)
Précautions particulières : [Usage unique](#)
Durée de la validité du produit : [5 ans](#)
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : [NA](#)

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : [Conforme aux normes EN 455-1/2/3/4, EN 374-1/5, EN 388 et EN 420](#)

5.2 **Sécurité biologique** : [NA](#)

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : [NA](#)

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 avec un objet coupant](#)

6.4 **Contre- Indications** : [NA](#)

7. Informations complémentaires sur le produit

[Toutes les informations complémentaires sont disponibles sur demande.](#)

8. Liste des annexes au dossier

N/A