

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 : 04/10/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEULLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matériorvigilance : 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 : GANT EXAMEN VINYLE EURONYL SANS POUDDRE 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	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Classification dispositif médical : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon Annexe : Annexe II et III Organisme notifié : N/A Numéro d'identification ON : N/A </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlement UE applicable : 2016/425 Selon Annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification ON : CE2777 </td> </tr> </table>	Classification dispositif médical : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon Annexe : Annexe II et III 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
Classification dispositif médical : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon Annexe : Annexe II et III 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 : <ul style="list-style-type: none"> - Règlement relatif aux Dispositifs médicaux (UE 2017/745) EN 455-1/-2/-3 – 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 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 374-1/-2/-4/-5 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes 			

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 : **Transparent**

Texture : **Lisse**

Forme : **Ambidextre**

Bord : **Roulé**

Alimentaire : **non communiqué**

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

Origine : **Asie du Sud Est**

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	≤80	0.06	0.08	0.09
T 6/7	S	240	80±10	0.06	0.08	0.09
T 7/8	M	240	95±10	0.06	0.08	0.09
T 8/9	L	240	110±10	0.06	0.08	0.09
T 9/10	XL	240	≥110	0.06	0.08	0.09

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boite	Boites/carton
Transparent	T 5/6	107119PM	100	10
	T 6/7	107115PM	100	10
	T 7/8	107116PM	100	10
	T 8/9	107117PM	100	10
	T 9/10	107118PM	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 : **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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 (bis)	Caractéristiques :				
	Normes	Tests	Résultats		
	2017/745				
	EN 455-1	Détection des trous	Inspection level 1 AQL = 1.5		
	EN 455-2	Force minimale à la rupture	≥ 3,6 N		
	EN 455-3	Taux résiduel de poudre	≤2mg/GANT		
		Niveau de protéine	N/A		
	2016/425				
	EN 374-1	Terminologie	Conforme		
	EN 374-2	Test de fuite eau	Conforme		
		Test de fuite air	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	>240	6	-10.5
	Classe EPI	Type B			
	EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme		
EN 374-5	Résistance à la pénétration Bactérie et Virus	Conforme			
Règlement UE 10/2011	Contact alimentaire*	Testé selon le règlement 10/2011			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Protection du patient et de l'utilisateur Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, l'utilisation de protection dans les industries de l'alimentation* , génie chimique et électronique
------------	--

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 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 3, EN 16523-1, EN ISO 374-1,2,4,5 et EN ISO 21420.
5.2	Sécurité biologique : EN ISO 374-5 / ASTM F 1671-07

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