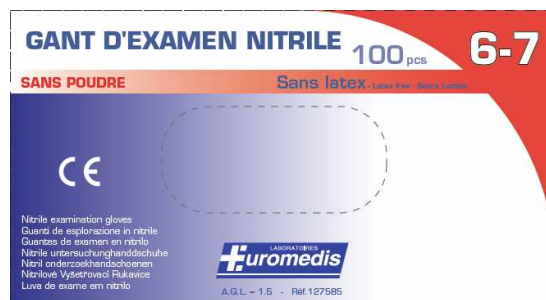


Dossier d'information type Euro Pharmat

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 : 14/08/2007 Date d'édition : 16/05/2011
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 matériovigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : GANT NITRILE BLEU SANS POUDRE 245 mm
2.3	Code nomenclature : 11882
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : I Non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE Date de première mise sur le marché dans l'UE : 02/2000 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes applicable au dispositif médical : - EN 455-1/2/3- Gants médicaux non réutilisables - EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais - EN 374-1/2/3- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - NF EN 980 - Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Contact alimentaire

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**

Couleur : **Bleu**

Texture : **extrémité distale rugueuse**

Forme : **Ambidextre**

Bord : **Roulé**

Dimension du dispositif :

Alimentaire : **Oui (Annexe 4)**

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

Origine : **Chine**

Trousse : **Non**

Taille		Largeur de la paume en mm	Longueur en mm	Epaisseur du doigt en μm	Epaisseur de la paume en μm
T 6/7	S	83	245 +/- 5	160	110
T 7/8	M	95	245 +/- 5	160	110
T 8/9	L	102	245 +/- 5	160	110
T 9/10	XL	111	245 +/- 5	160	110

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**

Spécification du produit	Référence	Unités / boîte	Boîtes / carton	Unités / carton
T 6/7	127585	100	10	1000
T 7/8	127586	100	10	1000
T 8/9	127587	100	10	1000
T 9/10	127588	100	10	1000

Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats
EN 455-1	Etanchéité	Niveau inspection 1 : AQL=1.5
EN 455-2	Force minimale à la rupture	
	- Avant vieillissement accéléré	$\geq 9.6 \text{ N}$
	- Après vieillissement accéléré:	$\geq 9 \text{ N}$
EN 455-2	Allongement minimal à la rupture	
	- Avant vieillissement :	$\geq 725\%$
	- Après vieillissement accéléré :	$\geq 645\%$
EN 455-3	Dosage de protéine	32 $\mu\text{g/g}$ de gant
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	En cours de réalisation
EN 374-1	Terminologie	Conforme
EN 374-2	Pénétration	Conforme
EN 374-3	Perméation	Testé pour 40% Hydroxyde de sodium : Classe de protection = 6
		Testé pour 30% Ammoniaque: Classe de protection = 1
		Testé pour 20% Acide hydrochloridrique: Classe de protection = 6
		Testé pour 30% Acide sulphurique: Classe de protection = 6
EN 420	Taille et dimension	Conforme
	Dextérité	Niveau de performance= 5

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

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non • Tetramethylthiuram disulphide • Mercaptobenzothiazole • Zinc diethyldithiocarbamate • Zinc dimethyldithiocarbamate • Zinc pentamethylene dithiocarbamate • Zinc dibutyldithiocarbamate • Zinc mercaptobenzimidazole • Zinc mercaptobenzothiazole • Butylhydroxytoluene • Butylhydroxyanisole • Diphenyl guanidine • Diphenyl thiourea • Dipentamethylenethiuram tetrasulfide • Zinc dibenzyl dithiocarbamate Dispositifs et accessoires associés à lister. NA
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation: Gant examen résistant aux agents chimiques Indications: NA
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non
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	
	Sécurité technique : Conforme aux normes EN 455-1/2/3, EN 374-1/2/3 et EN 420
	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 contenant
6.4	Contre- Indications : NA (Annexe 5)
7. Informations complémentaires sur le produit	
	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.) ... : Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) Etiquetage conforme à la directive