

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 : 27/06/2011 Date d'édition : 27/05/2014
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 matériorivigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 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 applicables au dispositif médical</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2/3- Gants médicaux non réutilisables - Directives 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais EN 374-1/2- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - 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

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 (± 0.02)		
				Paume	Doigt	Manchette
T 5/6	XS	240	≤ 80	0.10	0.10	0.10
T 6/7	S	240	80 ± 10	0.10	0.10	0.10
T 7/8	M	240	95 ± 10	0.10	0.10	0.10
T 8/9	L	240	110 ± 10	0.10	0.10	0.10
T 9/10	XL	240	≥ 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	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Oui Agent de vulcanisation : Oui Présence de DEHP : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non <ul style="list-style-type: none">- Latex- oxyde de zinc- poudre de sulfure (Agent de vulcanisation)- dioxyde de titanium- zinc Dibutyl dithiocarbamate (ZDBC) (accélérateur)- Zinc Diethyl Dithiocarbamate (ZDEC) (accélérateur)- Anti oxydant- Pigment- Poudrage à l'amidon de maïs Dispositifs et accessoires associés à lister. NA
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Médical et Alimentaire Indications (selon liste Europharmat) : 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 : La température de stockage doit comprise entre 10°C et 25°C.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Norme EN 455-1/2/3
5.2	Sécurité biologique:
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 : Contre indiqué pour les personnes allergique au latex
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)