

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 | | <i>Date de mise à jour : 12/06/2015</i> <i>Date d'édition : 12/06/2015</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 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 : SENSISKIN® GANT EXAMEN NITRILE BLEU-VIOLET SANS POUDRE 240 mm |
| 2.3 | Code nomenclature : 11882 |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : |
| 2.5 | Classe du DM : I Non stérile Directives de l'UE applicable : 93/42/CE et 89/686 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 : 12/2011 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes applicable 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 374-1/2/3- 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 protection contre les risques mécaniques |

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 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 T 5/6 - T 6/7 - T 7/8 - T 8/9 - T 9/10

Usage Unique : **Oui**

Couleur : **Bleu- Violet**

Texture : **extrémité distale rugueuse**

Forme : **Ambidextre**

Bord : **Roulé**

Alimentaire : **Oui**

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

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**

Dimension du dispositif : **(Voir annexe 1)**

| Taille | | Longueur en mm Mini | Périmètre de la paume en mm | Epaisseur en mm (±0.02) | | |
|--------|----|------------------------|--------------------------------|--------------------------|-------|-------|
| | | | | Manchette | Paume | Doigt |
| T 5/6 | XS | 240 | 70-79 | 0.06 | 0.07 | 0.10 |
| T 6/7 | S | 240 | 80-89 | 0.06 | 0.07 | 0.10 |
| T 7/8 | M | 240 | 90-99 | 0.06 | 0.07 | 0.10 |
| T 8/9 | L | 240 | 100-109 | 0.06 | 0.07 | 0.10 |
| T 9/10 | XL | 240 | 110-119 | 0.06 | 0.07 | 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**

| Spécificatio n du produit | Référence | Unité s/ boîte | Boîtes / carton | Unités / carton |
|------------------------------|-----------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| T 5/6 | 127550 | 100 | 10 | 1000 |
| T 6/7 | 127551 | 100 | 10 | 1000 |
| T 7/8 | 127552 | 100 | 10 | 1000 |
| T 8/9 | 127553 | 100 | 10 | 1000 |
| T 9/10 | 127554 | 100 | 10 | 1000 |

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Oui**

Présence de DEHP: **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

- Nitrile
- Phénol
- Oxyde de Zinc
- Sulphure
- Dioxyde de titanium
- Zinc dibutyldithiocarbamate
- Hydroxyde de potassium

Dispositifs et accessoires associés à lister. **NA**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 | ≥ 6.2 N |
| | - Après vieillissement accéléré: | ≥ 6.1 N |
| EN 455-3 | Taux de poudre résiduel | <0.1 mg/gant |
| EN 455-3 | Taux de protéine | Indétectable |
| EN 455-4 | Détermination de la durée de conservation | 5 ans |
| EN 374-1 | Terminologie | Conforme |
| EN 374-2 | Essai de fuite à l'eau | Conforme |
| EN 374-2 | Essai de fuite à l'air | Conforme |
| EN 374-3 | (L) Acide sulfurique 96% | >30 min indice 2 |
| | (K) Hydroxyde de sodium 40%: | >30 min indice 2 |
| | (G) Diéthylamine | >30 min indice 2 |
| EN 420 | Taille et dimension | OK |
| EN 388 | Résistance à l'abrasion | Niveau de performance = 0 |
| | Résistance à la coupure | Niveau de performance = 0 |
| | Résistance au déchirement | Niveau de performance = 0 |
| | Résistance à la perforation | Niveau de performance = 0 |
| ISO 10993-1 | Cytotoxicité | Conforme |
| | Sensibilisation | Conforme |
| | Irritation | Conforme |
| ASTM D 6978-05 | Test des drogues de chimiothérapie | Testé voir page5 |
| ASTM F 1671-07 | Pénétration viral et bactériologique | Testé voir page10 |
| Alimentarité | | |
| Directive 2002/72/CE du 6/08/2002 | -Essai de migration globale | voir page 11, la déclaration de conformité la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires |

Résultats du rapport PN944809A (page 5) du test de perméation suivant l'ASTM D 6978 (EN 374-3)

| CYTOTOXIQUE | Indice de performance à la perméation |
|--|---------------------------------------|
| Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 0 |
| Cisplatine, 1.0 mg/ml (1,000 ppm) | 5 |
| Cyclophosphamide (Cytosan), 20.0 mg/ml (20,000ppm) | 5 |
| Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml(10,000 ppm) | 5 |
| Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm) | 5 |
| Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm) | 5 |
| Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm) | 5 |
| Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm) | 5 |
| Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm) | 0 |
| Methotrexate, 25 mg/ml, (25,000 ppm) | 5 |
| Mitomycine C, 0.5 mg/ml (500 ppm) | 5 |
| Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm) | 5 |
| Ifosfamide 50,0 mg/ml (50,000 ppm) | 5 |
| Mitoxantrone 2 mg/ml (2,000 ppm) | 5 |

Tableau 1 – Indices de performance à la perméation

| Temps de passage mesuré (min) | Indice de performance à la perméation |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| > 10 | 1 |
| > 30 | 2 |
| > 60 | 3 |
| > 120 | 4 |
| > 240 | 5 |
| > 480 | 6 |

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|------------|--|
| 2.9 | Domaine - Indications : Domaine d'utilisation: Médical et Industriel Indications: Gant examen résistant aux agents chimiques |
| 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 455-1/2/3/4, EN 374-1/2/3, EN 420 et EN 388 |
| | 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 |
| | <u>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.) ... :</u> 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 |

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Testing. Development. Problem Solving.



March 24, 2011

• TEST REPORT •

PN 94809 A

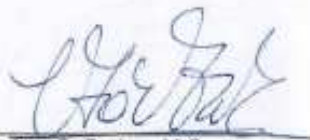
CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:

Prepared By:


Tiffany L. Heller
Senior Technician

Approved By:


Ana C. Barbur, M.S.
Manager, Chemical Microbiological & Pharmaceutical Services



An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001:2008 Registered
Member of ACIL: The American Council of Independent Laboratories

ISO 9001:2008
Registered



Letters and reports are for the exclusive use of the clients to which they are addressed and shall not be reproduced, copied or in full, without the written permission of Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). The information contained herein applies to the specific material, products or processes tested or evaluated. No warranty of any kind is herein constituted or implied. The facility of ARDL, Inc. shall be limited to the amount of consideration paid for services. ARDL, Inc. is accredited by A2LA for the test methods listed on the attached scope.

www.ardl.com

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com
Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-6600 | Fax (330) 794-6610

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 1 of 4 – PN 94809 A

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D 6978-05 on sample submitted by the above company.

RECEIVED: Glove sample identified as Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue, Production Date June 10, 2010, Batch# 016105A27, Size Medium.

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS:

Table 1. List of the Testing Chemotherapy Drugs, Sources, and Expiration Dates

| TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS | CHEMICAL SOURCE |
|----------------------------|---|
| Carboplatin | Teva; Lot# 10D26LA; Expiration 04/2012 |
| Carmustine (BCNU) | Bristol-Myers; Lot# 0E7004A; Expiration 05/2013 |
| Cisplatin | Teva; Lot# 10G23KA; Expiration 01/2012 |
| Cyclophosphamide (Cytoxan) | Sigma; Lot# 079K1569; Expiration 12/2011 |
| Dacarbazine (DTIC) | Hospira; Lot# X022223AA; Expiration 05/2012 |
| Doxorubicin Hydrochloride | Ben Venue; Lot# 1827762; Expiration 01/2012 |
| Etoposide (Toposar) | Teva; Lot# 31311001B; Expiration 02/2013 |
| Fluorouracil | APP; Lot# 6100345; Expiration 12/2011 |
| Ifosfamide | Baxter; Lot# 0F337A; Expiration 06/2013 |
| Methotrexate | Intas; Lot# K5340; Expiration 4/2011 |
| Mitomycin C | Sigma; Lot# 048K1086; Expiration 1/2012 |
| Mitoxantrone | Sigma; Lot# 050M1241; Expiration 12/2012 |
| Paclitaxel (Taxol) | Hospira; Lot# W136865AB; Exp. 09/2011 |
| Thiotepa | USP; Lot# I; Catalog# 66400; Expiration 12/2011 |
| Vincristine Sulfate | USP; Lot# QOJ245; Expiration 08/2012 |

www.ardl.com

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com
Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-6600 | Fax (330) 794-6610

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 2 of 4 – PN 94809 A

COLLECTION MEDIA:

Table 2. Collection Media for Testing Chemotherapy Drugs

| TEST CHEMICAL AND CONCENTRATION | COLLECTION MEDIUM |
|--|-----------------------------------|
| Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm) | Distilled Water |
| Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 10% Ethanol Aqueous Solution |
| Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm) | Distilled Water |
| Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm) | Distilled Water |
| Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm) | Distilled Water |
| Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm) | Distilled Water |
| Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm) | Distilled Water |
| Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm) | 9.20 pH Sodium Hydroxide Solution |
| Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm) | Distilled Water |
| Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm) | Distilled Water |
| Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm) | Distilled Water |
| Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000ppm) | Distilled Water |
| Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm) | 30% Methanol Aqueous Solution |
| Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm) | Distilled Water |
| Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm) | Distilled Water |

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY:

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3. Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

| TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS | WAVELENGTH (nm) |
|----------------------------|-----------------|
| Carboplatin | 192 |
| Carmustine | 229 |
| Cisplatin | 199 |
| Cyclophosphamide (Cytoxan) | 200 |
| Dacarbazine (DTIC) | 320 |
| Doxorubicin Hydrochloride | 232 |
| Etoposide (Toposar) | 205 |
| Fluorouracil | 269 |
| Ifosfamide (Ifex) | 200 |
| Methotrexate | 303 |
| Mitomycin C | 217 |
| Mitoxantrone | 242 |
| Paclitaxel (Taxol) | 231 |
| Thiotepa | 199 |
| Vincristine | 220 |

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 3 of 4 – PN 94809 A

TESTING CONDITIONS:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Standard Test Method Used: | ASTM D 6978-05 |
| Deviation From Standard Test Method: | Used 1" Permeation Cell |
| Analytical Method: | UV/VIS Spectrometry |
| Testing Temperature: | 35.0°C ± 2.0 |
| Collection System: | Closed Loop |
| Specimen Area Exposed: | 5.067 cm ² |
| Selected Data Points: | 25/test |
| Number of Specimens Tested: | 3/test |
| Location Sampled From: | Cuff area |
| Comments/Other Conditions: | Magnetic stir bar was used in the sampling chamber |

SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens on: Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue. Production Date June 10, 2010, Batch# 016105A27, Size Medium.

| Testing Chemotherapy Drugs | Thickness (mm) | | | Average (mm) | Weight/Unit Area (g/m ²) |
|-------------------------------|----------------|-------|-------|-----------------|---|
| | #1 | #2 | #3 | | |
| Carboplatin | 0.060 | 0.059 | 0.056 | 0.058 | 55.2 |
| Carmustine | 0.054 | 0.057 | 0.055 | 0.055 | 55.2 |
| Cisplatin | 0.056 | 0.055 | 0.055 | 0.055 | 55.2 |
| Cyclophosphamide (Cytoxan) | 0.057 | 0.056 | 0.053 | 0.055 | 55.2 |
| Dacarbazine (DTIC) | 0.055 | 0.056 | 0.057 | 0.056 | 55.2 |
| Doxorubicin Hydrochloride | 0.052 | 0.056 | 0.056 | 0.055 | 55.2 |
| Etoposide (Toposar) | 0.057 | 0.057 | 0.053 | 0.056 | 55.2 |
| Fluorouracil | 0.058 | 0.055 | 0.052 | 0.054 | 55.2 |
| Ifosfamide (Ifex) | 0.058 | 0.056 | 0.056 | 0.057 | 55.2 |
| Methotrexate | 0.056 | 0.053 | 0.056 | 0.055 | 55.2 |
| Mitomycin C | 0.054 | 0.055 | 0.057 | 0.055 | 55.2 |
| Mitoxantrone | 0.055 | 0.054 | 0.057 | 0.055 | 55.2 |
| Paclitaxel (Taxol) | 0.055 | 0.057 | 0.057 | 0.056 | 55.2 |
| Thiotepa | 0.052 | 0.059 | 0.060 | 0.057 | 55.2 |
| Vincristine | 0.057 | 0.056 | 0.052 | 0.055 | 55.2 |

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 4 of 4 – PN 94809 A

RESULTS:

Table 5. Permeation Test Results on: Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue, Production Date June 10, 2010, Batch# 018105A27, Size Medium.

| TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION | MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen1/2/3) (Minutes) | AVERAGE STEADY STATE PERM. RATE (Specimen1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$) | OTHER OBSERVATIONS |
|--|---|---|--------------------------------------|
| Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 1.82 (3.96, 1.82, 5.98) | 2.4 (2.2, 2.4, 2.7) | Moderate swelling and no degradation |
| Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Methotrexate, 25 mg/ml, (25,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |
| Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Moderate swelling and no degradation |
| Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm) | 0.93 (3.08, 5.38, 0.93) | 1.9 (2.3, 2.2, 1.3) | Slight swelling and no degradation |
| Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm) | No breakthrough up to 240 min. | N/A | Slight swelling and no degradation |



Tiffany L. Heller
Senior Technician
Pharmaceutical Services

AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.



Ana C. Barbur, M.S.
Manager
Chemical, Microbiological & Pharmaceutical Services

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ASTM F 1671-07 : Test de Pénétration Viral et Bactériologique

VIRUAL-1

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|------------------|--|---|--|
| Lowenkamp R&D Laboratories Ltd | | CONFIDENTIAL | | Member: | | ASTM Int'l., IEST, AZLA, ACS, ADAC Int'l., ASOC, GAATW, IUPAC/IEU, NAIS | |
| ANALYTICAL RESEARCH P.O. Box 878, 1044 Lowenkamp Lane Hazelhurst, MS 39083 U.S.A. | | Email: lionfight@aol.com | | FAX: 05-679 1188 | | ASTM Lab #63450 | |
| Tel/Fax: 601-894-2802 Mobile: 214-914-2276 | | CLIENT: 18103 /2 | | FAX: 05-679 1188 | | NO. 2 | |
| LAB LOG NO. 12- | | CONTACT: June 28, 2012 | | FAX: 05-679 1188 | | COLOR: Blue | |
| DATE RECEIVED: July 3 to July 7, 2012 | | ADDRESS: Tax. Finger | | FAX: 05-679 1188 | | SIZE: MEDIUM | |
| DATE TESTED: July 3 to July 7, 2012 | | PHONE: 05-679 2288 | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| PRODUCT: Nitrile Exam Glove, On-Line Powder-Free | | NBR (PF) F-T 8612F (C) | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| SPECIFICATION: ASTM F 1671-07, VIRAL PENETRATION TEST - VIRAL BACTERIOPHAGE VIA Phi-X174 | | Tax. Finger | | FAX: 05-679 1188 | | SIZE: MEDIUM | |
| RECOVERY IS EXPECTED TO BE 100% +/- 2% ALLOWANCE | | Broth Mix = 900 to 1200 PFU's Total Mix (40 to 50 PFU's/mL) | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| SAMPLE TO BE CUT 3" DIA. MINIMUM | | PLAQUE FORMING UNITS (PFU) PER ML - >10 PFU/mL CONCENTRATION | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| SAMPLE IDENTIFICATION: Batch/LOT No. NC216526B12 Pdn Date: 13/06/2012 | | 0 kPa (0 psig) 5 minutes / 13.8 kPa (2 psig) 1 minute / 0 kPa (0 psig) 54 minutes. Procedure A | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| TEST: VIRAL PENETRATION | | 24 HOURS @ 21 deg. C +/- 5 deg., Relative H 60% | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| GLOVES AGED AT: | | 0.1% tween 80, 250ml brack. | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| SAMPLE THICK & LOT | | INCUBATION time 20 hrs. | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| LOC. WT (g) NUMBER | | VIRUS RECOVERY RESULTS > | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| 1 Nitrile Exam Glove, PF | | 900 ml @ 48 PFU's/ml | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| Blue | | 900 ml @ 48 PFU's/ml | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| 2 Nitrile Exam Glove, PF | | 900 ml @ 48 PFU's/ml | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| Blue | | 900 ml @ 48 PFU's/ml | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| 3 Nitrile Exam Glove, PF | | 900 ml @ 48 PFU's/ml | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| Blue | | 900 ml @ 48 PFU's/ml | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| 7 CONTROL POSITIVE | | CONTROL POSITIVE | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| sheet | | CONTROL POSITIVE | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| sheet | | CONTROL POSITIVE | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| 8 CONTROL NEGATIVE | | CONTROL NEGATIVE | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| sheet | | CONTROL NEGATIVE | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| sheet | | CONTROL NEGATIVE | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| Mylar membrane | | CONTROL NEGATIVE | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| I certify that the test results are performed to the required specification(s) and only reflect data obtained and/or observed from the samples provided for testing. The results do not reflect shipments prior to the stated PO or Lot Numbers and do not reflect the condition of future shipments. UNDER THE SPECIFICATION(S) APPLIED THE PRODUCT HAS BEEN FOUND TO BE: | | ACCEPTABLE | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| DATA REVIEWED BY: | | NOTE: No problems observed. | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |
| <i>William C. Lowenkamp Jr.</i> | | Date: July 7, 2012 | | FAX: 05-679 1188 | | BRAND: | |
| William C. Lowenkamp Jr., Ph.D. Engr. President | | Date: July 7, 2012 | | FAX: 05-679 1188 | | REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/mL | |

Siège social

Z.I. de la Tuilerie - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
12, rue Pierre Bray - Tél. 03 44 73 83 60
Fax : 03 44 73 57 32
mail : euromedis@euromedis.fr
Siret : 333 061 711 000 37

**DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION
RELATIVE AUX MATERIAUX DES MATERIELS ET EQUIPEMENTS
AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES,
selon l'article 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004**

Je soussigné **Monsieur ROTURIER**
Société **Laboratoires EUROMEDIS**
Adresse : **Z.I. de la Tuilerie, 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT**
agissant en qualité de : **Président Directeur Général**

déclare que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et constitutifs de l'équipement référencé chez le client de la façon suivante :

Gant nitrile SENSISKIN sans poudre
Références 127550/ 127551/ 127552/ 127553/ 127554

appartiennent aux familles de matériaux suivants (listées Annexe 1 du règlement (CE) 1935/2004): Matières plastiques

Je déclare ces matériaux conformes aux exigences du Règlement (CE) N° 1935/2004 du 27/10/2004.
S'agissant des matériaux constitutifs de l'équipement décrit ci-dessus, qui se trouvent au contact direct des denrées alimentaires, cette conformité s'apprécie au regard des textes réglementaires et/ou d'autres textes de références en vigueur, listés ci-après par le déclarant :

- Directive 2002/72/CE du 6 aout 2002

Cette conformité s'entend :

- sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par le déclarant
- avec les restrictions suivantes le cas échéant :
 - En cas de changement des propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires en contact avec le matériau, de modification des dites denrées, de modification des conditions de contact (température, durée....)
 - Toute modification du matériau ou de l'équipement ou de son utilisation doit donner lieu à une réévaluation de la conformité.

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants l'essai de migration globale suivant les résultats du rapport de TÜV n° 719173559-CHM10-TSTL:

RESULTS:

Table 1 : Overall Migration Content with Food Simulants for the " Powder Free Nitrile Examination Glove, Lot no: S1222688" Sample

| Type of Simulant | Testing Condition | Surface Area (dm ²) | Volume of Extractant (ml) | Overall Migration (mg/dm ²) | Commission Directive 2002/72/EC Requirement for Overall Migration Content (mg/dm ²) |
|--------------------|-------------------|---------------------------------|---------------------------|---|---|
| 1. Ultrapure Water | 40°C, 2 hours | 5.57 | 250 | 1.0 | <10 |
| 2. 3% Acetic Acid | 40°C, 2 hours | 5.57 | 250 | 8.5 | <10 |
| 3. 10% Alcohol | 40°C, 2 hours | 5.57 | 250 | <1.0 | <10 |
| 4. Olive Oil | 40°C, 2 hours | 5.57 | 250 | <1.0 | <10 |

Based on the above results, the "Powder Free Nitrile Examination Glove" sample meets the overall migration requirement under Commission Directive 2002/72/EC. Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foodstuffs in quantities exceeding 10 milligrams per square decimeter of surface area of material or article (mg/dm²) (overall migration limit).

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Siège social

Z.I. de la Tuilerie - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
12, rue Pierre Bray - Tél. 03 44 73 83 60
Fax : 03 44 73 57 32
mail : euromedis@euromedis.fr
Siret : 333 061 711 000 37

Le matériau et/ou objet référencé ci-dessus, dans des conditions normales et prévisibles d'emploi sans altérer la composition ou la détérioration inacceptable dans les caractéristiques organoleptiques de la nourriture convient uniquement aux produits avec la case cochée, à l'exception des produits exclus, ci-dessous :

- **Boissons**
- **Céréale, dérivés de céréales, produit de biscuiterie de la boulangerie et de la pâtisserie**
- **Chocolats, sucre et leurs dérivés**
- **Fruits et Légumes et leurs dérivés**
- **Graisses et huiles**
- **Produits, animaux et œufs**
- **Produits laitiers**
- **Produits divers**

Le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes une documentation appropriée pour démontrer cette conformité.

Fait à Neuilly sous Clermont, Le 6 Mars 2013

Mathieu ROTURIER
Président Directeur Général
des Laboratoires EUROMEDIS