

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 : 04/11/2014 Date d'édition : 04/11/2014
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 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : GANT EXAMEN VINYLE SANS POUDRE 240mm
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM</u> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 11/2004 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-MED <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : <ul style="list-style-type: none">- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2- 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- Directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. EN 1186 - Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Matière plastique

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 :

Les gants vinyles ne doivent pas être mis en contact avec les produits alimentaires contenant des graisses et des huiles (en particulier les viandes, poissons, produits laitiers, chocolat, confiserie, légumes et fruits)

Couleur : **Transparent**

Code couleur sur le packaging : **Oui**, couleurs attribuées par taille voir tableau des dimensions.

Texture : **Lisse**

Origine : **Asie du Sud Est**

Forme : **Ambidextre**

Trousse : **Non**

Bord : **Roulé**

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	0.05	0.08	0.06
T 6/7	S	240	80±10	0.05	0.08	0.06
T 7/8	M	240	95±10	0.05	0.08	0.06
T 8/9	L	240	110±10	0.05	0.08	0.06
T 9/10	XL	240	≥110	0.05	0.08	0.06

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	107119	100	10	1000
T 6/7	107115	100	10	1000
T 7/8	107116	100	10	1000
T 8/9	107117	100	10	1000
T 9/10	107118	100	10	1000

Caractéristiques de la référence :

Étanchéité (EN 455-1): contrôle d'étanchéité à l'eau NQA = 1.5

Résistance à la traction (EN 455-2)

Avant vieillissement ≥5N

Après vieillissement ≥4N

Allongement à la rupture

Avant vieillissement 350 %

Après vieillissement 320 %

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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Présence de DEHP : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non <ul style="list-style-type: none">• Résine Polychlorure de vinyle• 4.2.2,4-triméthyl-1,3-pentanediol diisobutyrate (TXIB)• Phtalate de diisononyle• Emulsin de Polyuréthane• Mélange Ca Zn Dispositifs et accessoires associés à lister. NA
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Médicale 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 : La boîte ne pas être exposée 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 être comprise entre 10°C et 25°C.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Norme EN 455-1/2
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 la boîte avec un objet coupant
6.4	Contre- Indications : NA

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) NA