

# 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 : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT</b>	Tel: <b>+33 344738360</b> Fax : <b>+33 344735732</b> e-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b> Site internet : <b>www.euromedis.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :  <b>M. Eddie ZERBIB Responsable Qualité</b>	Tel : <b>+33 344738360</b> Fax : <b>+33 344735732</b> e-mail : <b>eddie.zerbib@euromedis.fr</b>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> <b>GANT EXAMEN LATEX MEDICLEAN SANS POUDRE 240 mm</b>
2.3	<b>Code nomenclature :</b> NA
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> NA
2.5	<b>Classe du DM :</b> I Non Stérile <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE <b>Selon Annexe n° :</b> IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> CE <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 05/2003  <b>Fabricant du DM :</b> Laboratoires EUROMEDIS <b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</b> ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <b>Organisme certificateur :</b> LNE/G-Med  <b>Normes applicable au dispositif médical :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2/3- Gants médicaux non réutilisables</li><li>- 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</li></ul>

# 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 XL

Usage Unique : oui

Alimentaire : Oui

Couleur : Crème

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

Texture : Rugueux

Origine : Asie du Sud Est

Forme : Ambidextre

Trousse : Non

Bord : Roulé

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm ( $\pm 0.02$ )		
				Paume	Doigt	Manchette
T 5/6	XS	240	$\leq 80$	0.10	0.10	0.10
T 6/7	S	240	$80 \pm 10$	0.10	0.10	0.10
T 7/8	M	240	$95 \pm 10$	0.10	0.10	0.10
T 8/9	L	240	$110 \pm 10$	0.10	0.10	0.10
T 9/10	XL	240	$\geq 110$	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	127510	100	10	1000
T 6/7	127511	100	10	1000
T 7/8	127512	100	10	1000
T 8/9	127513	100	10	1000
T XL	127514	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	$\geq 9$ N
	- Après vieillissement accéléré :	$\geq 6$ N
EN 455-2	Allongement minimal à la rupture	
	- Avant vieillissement :	$\geq 780\%$
	- Après vieillissement accéléré :	$\geq 700\%$
EN 455-3	Dosage de poudre résiduelle	0.7mg/gant
EN 455-3	Dosage de protéine	Maxi 50 $\mu$ 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 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	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> Latex : <b>Oui</b> Agent de vulcanisation : <b>Oui</b> Présence de DEHP: <b>Non</b> Produit d'origine animale ou biologique : <b>Non</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Latex</li><li>- oxyde de zinc</li><li>- poudre de sulfure (Agent de vulcanisation)</li><li>- dioxyde de titanium</li><li>- zinc Dibutyl dithiocarbamate (ZDBC) (accélérateur)</li><li>- Zinc Diethyl Dithiocarbamate (ZDEC) (accélérateur)</li><li>- Anti oxydant</li><li>- Pigment</li></ul> <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <b>NA</b>
2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>Médical et Alimentaire</b> Indications (selon liste Europharmat) : <b>NA</b>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> <b>Non</b>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <b>ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil</b> Précautions particulières : <b>usage unique</b> Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> <b>Norme EN 455-1/2/3</b>
5.2	<b>Sécurité biologique:</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <b>NA</b>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <b>Examen médical- protection du patient et de l'utilisateur lors de soins</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <b>Ne pas ouvrir avec un objet coupant</b>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <b>Contre indiqué pour les personnes allergique au latex</b>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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.) ... :</b> <b>Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique</b>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)