

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 : 24/06/2011 Date d'édition : 19/10/2012
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 EXAMEN VINYLE POUDRE 240mm		
2.3	Code nomenclature :		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL (ex CIP si applicable) :		
	Spécification du produit	Référence	Code ACL
	T 6/7	107200	4264397
	T 7/8	107201	4264405
	T 8/9	107202	4264411
2.5	Classe du DM : I 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 : 10/1993 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 : <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 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 : **Transparent**

Alimentaire : **Oui (sauf agent gras)**

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

Texture : **Lisse**

Origine : **Chine**

Forme : **Ambidextre**

Trousse : **Non**

Bord : **Roulé**

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (± 0.02)		
				Paume	Doigt	Manchette
T 5/6	XS	240	≤ 80	0.08	0.08	0.08
T 6/7	S	240	80 ± 10	0.08	0.08	0.08
T 7/8	M	240	95 ± 10	0.08	0.08	0.08
T 8/9	L	240	110 ± 10	0.08	0.08	0.08
T 9/10	XL	240	≥ 110	0.08	0.08	0.08

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	107203	100	10	1000
T 6/7	107200	100	10	1000
T 7/8	107201	100	10	1000
T 8/9	107202	100	10	1000
T 9/10	107206	100	10	1000

Caractéristiques de la référence :

Contrôle d'étanchéité à l'eau selon la norme EN 455-1. AQL = 1.5

Force à la rupture : (EN 455-2)

avant vieillissement: ≥ 3.6 N

après vieillissement: ≥ 3.6 N

Pourcentage d'élongation : (EN 455-2)

avant vieillissement: 350%

après vieillissement: 350%

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 Présence de DEHP : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non <ul style="list-style-type: none">• Polychlorure de vinyle• Adipate de diisononyle• Phtalate de diisononyle• Base paraffine• Ester d'acide gras d'un polyglycol• Mélange Ca Zn• Poudrage à l'amidon de maïs 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