

# 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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 06/01/2012</i> <i>Date d'édition : 27/03/2012</i>
1.1	Nom : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Z.I. de la Tuilerie</b> <b>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 matéiovigilance :  <b>M. Eddie ZERBIB</b> <b>Responsable qualité</b>	Tel : <b>+33 344738360</b> Fax : <b>+33 344735732</b> e-mail : <b>eddie.zerbib@euromedis.fr</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>GANT EN POLYETHYLENE</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>Classe I</b>  <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42/CE</b> <u>Selon Annexe n°</u> : <b>IX chapitre 3 et VII chapitre 3</b>  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>CE</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>06/1999</b>  <u>Fabricant du DM</u> : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b> <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : <b>ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003</b> <u>Organisme certificateur</u> : <b>LNE/G-Med</b>  <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : <ul style="list-style-type: none"><li>- Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux</li><li>- EN 455-1/2 - Gants médicaux non réutilisable</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 en plastique transparent ambidextre. Bonne sensibilité tactile. Utilisé dans les collectivités pour l'hygiène et le nettoyage  
Usage Unique : Oui  
Couleur : Transparent  
Texture : Lisse ou gaufré  
Dimension du dispositif :  
Epaisseur : 0,018 mm  
Homme (ou Standard)
- | Taille            | Largeur de la paume | Longueur |
|-------------------|---------------------|----------|
| Femme             | 220 ± 5%            | 290 ± 5% |
| Standard ou Homme | 240 ± 5%            | 300 ± 5% |
| Gant PE 50 cm     | 300 ± 5%            | 500 ± 5% |
- Alimentaire : Non  
Origine : Asie du Sud Est  
Trousse : Non

- 2.7** **Références Catalogue :**  
Pour chaque référence préciser :  
**REFERENCE :**  
**Conditionnement / emballages**  
**UCD** (Unité de Commande) : Le sachet  
**CDT** (Multiple de l'UCD) : Quantité par carton  
**QML** (Quantité minimale de livraison) : Le carton

Spécification du produit	Référence	Unités/ sachet	Sachets/ carton	Unités/ cartons
Standard/lisse	106100	100	100	10000
Standard/ lisse/ Décontaminé /emballage par paire (unité = une paire)	106102	100	50	5000
Standard/gaufré	106110	100	100	10000
Femme/lisse	106101	100	100	10000
Femme/gaufré	106111	100	100	10000
Standard/ lisse/ 50 cm	106103	50	50	2500

**Caractéristiques de la référence :**  
NA

**Etiquetage :** Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.

- 2.8** **Composition du dispositif et Accessoires :**  
Latex : Non                      Agent de vulcanisation : Non  
Phtalates : Non  
Produit d'origine animale ou biologique : Non  
Polyéthylène

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

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <a href="#">Utilisation dans les collectivités pour l'hygiène et le nettoyage</a> Indications (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a>
-----	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> <a href="#">Non / pour la référence 106102 décontamination par irradiation à 25kGy</a>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <a href="#">ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil</a> Précautions particulières : <a href="#">Usage unique</a> Durée de la validité du produit : <a href="#">3 ans</a> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <a href="#">NA</a>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b>
5.2	<b>Sécurité biologique:</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <a href="#">Soins hospitaliers ne demandant pas de précision</a>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <a href="#">Ne pas ouvrir avec un objet coupant</a>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <a href="#">NA</a>

<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> <a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique</a>

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