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 : 21/09/2011*** ***Date d'édition :13/06/2013***
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 :** GANTS EXAMEN VINYLE SANS POUDRE 240mm
2.3	**Code nomenclature :**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable à ce produit (NA)
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 :** 11/2004 **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 :** - 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 boite

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 :

Etanchéité (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 %

Etiquetage : Etiquetage 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 • Résine Polychlorure de vinyle • 4.2,2,4-trimethyl-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 boite ne pas être exposer 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 boite 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