




# Dossier d'information 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>		<b>Date de mise à jour : 03/02/2014</b>										
		<b>Date d'édition : 01/01/2014</b>										
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> GROUPE GAILLARD S.A.S.											
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 425 avenue Victoire 13106 ROUSSET cedex	<b>Tel:</b> 33 (0)4 42 53 80 80	<b>Fax :</b> 33 (0)4 42 53 80 81									
		<b>e-mail :</b> contact@groupegaillard.fr	<b>Site internet :</b> http://www.groupegaillard.fr/									
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant</b> <b>matériovigilance :</b> Céline MESURE	<b>Tel:</b> 33 (0)4 42 53 80 80	<b>Fax :</b> 33 (0)4 42 53 80 81									
		<b>e-mail :</b> <a href="mailto:ao@groupegaillard.fr">ao@groupegaillard.fr</a>										
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>												
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat® GANTS D'EXAMEN NITRILE NOIR NON STERILES											
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> GANTS D'EXAMEN NITRILE NOIR SANS POUFRE											
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> <b>Code CLADIMED :</b> E50CA03 – GANTS D'EXAME N SYNTHETIQUE NON STERILES											
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit											
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> Classe I Non Stérile  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE <b>Selon Annexe n° :</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> Auto certification <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 31/03/2010  <b>Fabricant du DM :</b> TOP GLOVE SDN.BHD <b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</b> ISO9001 : 2008, ISO13485 : 2003 ; ISO 14001 : 2004 <b>Organisme certificateur :</b> TÜV Management Service ; AFNOR Certification  <b>Normes :</b> EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN 420, EN374-1, EN374-2, EN374-3											
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> <b>NQA :</b> 1.5 <b>Alimentaire :</b> OUI selon EN1186-7 :2002 <b>Usage Unique_:</b> OUI  <b>Couleur :</b> Noir <b>Forme :</b> Ambidextre <b>Texture_:</b> Rugueuse au bout des doigts <b>Bord :</b> Roulé  <b>Longueur :</b> 240mm Min. <b>Épaisseurs moyennes :</b> Paume = 0.07mm, doigts = 0.11mm, manchette = 0,05mm. <b>Largeur (mm) :</b> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Taille S (6/7)</td> <td>Taille M (7/8)</td> <td>Taille L (8/9)</td> </tr> <tr> <td>80-89 mm</td> <td>90-99 mm</td> <td>100-109 mm</td> </tr> </table>			Taille S (6/7)	Taille M (7/8)	Taille L (8/9)	80-89 mm	90-99 mm	100-109 mm			
Taille S (6/7)	Taille M (7/8)	Taille L (8/9)										
80-89 mm	90-99 mm	100-109 mm										
	<b>Propriétés de traction :</b> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Taille XS/S/M/L/XL</td> <td>Avant vieillissement</td> <td>Après vieillissement</td> </tr> <tr> <td>Elongation à la rupture (%)</td> <td>500% Min.</td> <td>400% Min.</td> </tr> <tr> <td>Résistance à la rupture (%)</td> <td>6N Min.</td> <td>6N Min.</td> </tr> </table>			Taille XS/S/M/L/XL	Avant vieillissement	Après vieillissement	Elongation à la rupture (%)	500% Min.	400% Min.	Résistance à la rupture (%)	6N Min.	6N Min.
Taille XS/S/M/L/XL	Avant vieillissement	Après vieillissement										
Elongation à la rupture (%)	500% Min.	400% Min.										
Résistance à la rupture (%)	6N Min.	6N Min.										
	<b>Origine :</b> MALAYSIE											

<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>n° référence ; UCD :</b> (Unité commande) ; <b>CDT :</b> (Multiple l'UCD) ; <b>QML :</b> (Quantité minimale livraison)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Référence</th> <th style="text-align: center;">UCD (Unités/ Boîte)</th> <th style="text-align: center;">CDT (Boîtes/ Carton)</th> <th style="text-align: center;">QML (Unités/ Carton)</th> <th style="text-align: center;">Code EAN Boîte</th> <th style="text-align: center;">Code EAN Carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GANGGSPN - S (6/7)</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">1000</td> <td style="text-align: center;">3700219355485</td> <td style="text-align: center;">3700219355515</td> </tr> <tr> <td>GANGGMSPN - M (7/8)</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">1000</td> <td style="text-align: center;">3700219355492</td> <td style="text-align: center;">3700219355522</td> </tr> <tr> <td>GANGGGSPN - L (8/9)</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">1000</td> <td style="text-align: center;">3700219355508</td> <td style="text-align: center;">3700219355539</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Etiquetage :</b>            Etiquette de traçabilité : LOT N° = <b>2745</b>(N° de commande) <b>N</b> (Nitrile) <b>N</b> (Noir) <b>M</b> (taille) <b>PF</b> (sans poudre)   Date de fabrication : AAAA-MM</p>	Référence	UCD (Unités/ Boîte)	CDT (Boîtes/ Carton)	QML (Unités/ Carton)	Code EAN Boîte	Code EAN Carton	GANGGSPN - S (6/7)	100	10	1000	3700219355485	3700219355515	GANGGMSPN - M (7/8)	100	10	1000	3700219355492	3700219355522	GANGGGSPN - L (8/9)	100	10	1000	3700219355508	3700219355539
Référence	UCD (Unités/ Boîte)	CDT (Boîtes/ Carton)	QML (Unités/ Carton)	Code EAN Boîte	Code EAN Carton																				
GANGGSPN - S (6/7)	100	10	1000	3700219355485	3700219355515																				
GANGGMSPN - M (7/8)	100	10	1000	3700219355492	3700219355522																				
GANGGGSPN - L (8/9)	100	10	1000	3700219355508	3700219355539																				
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p><b>Composant principal :</b> Nitrile : Copolymère d'acrylonitrile et de butadiène</p> <p><b>Descriptif :</b> Gants d'examen nitriles sans poudre non stériles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Latex :</b> ABSENCE</li> <li>- <b>Phtalates :</b> ABSENCE</li> <li>- <b>Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</b> : ABSENCE</li> <li>- <b>Oxyde d'éthylène :</b> ABSENCE</li> <li>- <b>Agents de vulcanisation :</b> NON</li> <li>- <b>Poudre :</b> ABSENCE</li> <li>- <b>Enduction :</b> ABSENCE</li> <li>- <b>Flocage :</b> ABSENCE</li> <li>- <b>Produits Radioactifs :</b> ABSENCE</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b> NA</p>																								
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Gants d'Examen et de Soins            Indications (selon liste Europharmat) : NA</p>																								
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>																									
	<b>DM stérile :</b> NON																								
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>																									
	Conditions normales de conservation & de stockage : Au sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des sources d'ozone Précautions particulières : idem Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non																								
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>																									
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> Norme EN 455																								
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Norme EN 374																								
<b>6. Conseils d'utilisation</b>																									
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Usage unique																								
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Examen Médical - Protection du patient et de l'utilisateur lors de soins, pour les personnes allergiques au latex.																								
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Retirer les bagues avant utilisation, choisir une taille de gant adapté à sa main																								
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b>																								
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>																									

**Information logistiques :**

Code douanier : 40151900

Référence	Dim. de la boîte	Dim. du carton	Poids du carton	Code couleur carton (pastille)
GANGGSPN	200x120x70mm	360x245x210mm	6.0kg	Blanc
GANGGMSPN	200x120x70mm	360x245x210mm	6.4kg	Vert
GALGGLSPN	200x120x70mm	360x245x210mm	6.7kg	Jaune

**Palette :** 70 cartons par palette

**Tarif :**

Tarif indicatif : nous questionner € (QML)  
TVA : 20%

**8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)**

- ✓ TÜV ISO 9001-2000 : Systèmes de management de la qualité (SMQ)
- ✓ TÜV ISO 13485-2003 : SMQ pour l'industrie des dispositifs médicaux
- ✓ AFNOR ISO 14001 :2004 : Systèmes de management environnemental
- ✓ Déclaration de Conformité à la Directive 93/42/EEC
- ✓ TÜV Test au contact alimentaire
- ✓ Test report EN420, EN374

**9. Images (s'il y a lieu)**

Photo du Conditionnement :

