

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



### SENSISKIN® NOIR

- Très bonne résistance
- Souple
- Grande sensibilité de toucher

240 mm - Sans Poudre

**NOUVEAU**



### SENSISKIN® ROSE

- Très bonne résistance
- Souple
- Grande sensibilité de toucher

**NOUVEAU**

**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 : 27/09/2017</i> <i>Date d'édition : 12/10/2018</i>
1.1	<b>Nom :</b> Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 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	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>									
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Euromedix®								
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> SENSISKIN® GANT EXAMEN NITRILE BLEU-VIOLET, ROSE ET NOIR SANS POUDDRE 240 mm								
2.3	<b>Code nomenclature :</b> 11882								
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b>								
	<table border="0"> <tr> <td><b>Classe du DM :</b> Classe I</td> <td><b>Catégorie de l'EPI :</b> Catégorie III</td> </tr> <tr> <td><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE</td> <td><b>Directive de l'UE applicable :</b> 89/686/CE</td> </tr> <tr> <td><b>Selon Annexe n° :</b> IX chapitre 3 et VII chapitre 3</td> <td><b>Selon Annexe n° :</b> chapitre II article 11</td> </tr> <tr> <td><b>Déclaration CE de conformité</b></td> <td><b>Certificat CE0465 du CIMAC</b></td> </tr> </table>	<b>Classe du DM :</b> Classe I	<b>Catégorie de l'EPI :</b> Catégorie III	<b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE	<b>Directive de l'UE applicable :</b> 89/686/CE	<b>Selon Annexe n° :</b> IX chapitre 3 et VII chapitre 3	<b>Selon Annexe n° :</b> chapitre II article 11	<b>Déclaration CE de conformité</b>	<b>Certificat CE0465 du CIMAC</b>
<b>Classe du DM :</b> Classe I	<b>Catégorie de l'EPI :</b> Catégorie III								
<b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE	<b>Directive de l'UE applicable :</b> 89/686/CE								
<b>Selon Annexe n° :</b> IX chapitre 3 et VII chapitre 3	<b>Selon Annexe n° :</b> chapitre II article 11								
<b>Déclaration CE de conformité</b>	<b>Certificat CE0465 du CIMAC</b>								

SENSISKIN®

GANT EXAMEN NITRILE BLEU-VIOLET ROSES ET NOIR SANS POUDDRE 240 mm - 1/18

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.5 **Numéro de l'organisme notifié : CE**  
**Date de première mise sur le marché dans l'UE : 12/2011**

**Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS**

**Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2003**

**Organisme certificateur : LNE/G-MED**

**Normes applicable au dispositif médical :**

- Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux  
EN 455-1/2/3/4- Gants médicaux non réutilisables
- Directive 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels  
EN 374-1/2/3/4- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes  
EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais  
EN 388 - Gants de protections contre les risques mécaniques

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Gant nitrile bleu-violet offrant une très bonne résistance aux agressions des produits chimiques et une souplesse étonnante permettant un toucher de grande sensibilité

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 : Bleu- Violet , ROSE , NOIR

Texture : extrémité distale rugueuse

Forme : Ambidextre

Bord : Roulé

Alimentaire : Oui sauf pour les amines

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

Origine : Asie du Sud Est

Trousse : Non

Dimension du dispositif : (Voir annexe 1)

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm ( ±0.01)		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	70-79	0.06	0.06	0.08
T 6/7	S	240	80-89	0.06	0.06	0.08
T 7/8	M	240	90-99	0.06	0.06	0.08
T 8/9	L	240	100-109	0.06	0.06	0.08
T 9/10	XL	240	110-119	0.06	0.06	0.08

**Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.7

COLULEUR	Spécificati on du produit	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton	Unités/ carton
bleu violet	T 5/6	127550	100	10	1000
	T 6/7	127551	100	10	1000
BLUPLE	T 7/8	127552	100	10	1000
	T 8/9	127553	100	10	1000
	T 9/10	127554	100	10	1000
ROSES PINK	Spécificati on du produit	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton	Unités/ carton
	T 6/7	127520	100	10	1000
	T 7/8	127521	100	10	1000
	T 8/9	127522	100	10	1000
NOIRS BLACK	Spécificati on du produit	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton	Unités/ carton
	T 6/7	127560	100	10	1000
	T 7/8	127561	100	10	1000
	T 8/9	127562	100	10	1000
	T 9/10	127563	100	10	1000

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non**                      Agent de vulcanisation : **Oui**

Présence de DEHP: **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

- Nitrile
- Phénol
- Oxyde de Zinc
- Sulphure
- Dioxyde de titane
- Zinc dibutyldithiocarbamate
- Hydroxyde de potassium

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

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats
93/42/CE		
EN 455-1	Etanchéité	Niveau inspection 1 : AQL=1.5
EN 455-2	Force minimale à la rupture	
	- Avant vieillissement accéléré	≥ 6.2 N
	- Après vieillissement accéléré:	≥ 6.1 N
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	<2 mg/gant
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans
ISO 10993-1	Cytotoxicité	Conforme
	Sensibilisation	Conforme
	Irritation	Conforme
89/686/CE		
EN 374-1	Terminologie	Conforme
EN 374-2	Essai de fuite à l'eau	Conforme
EN 374-2	Essai de fuite à l'air	Conforme
EN 374-3	(L) Acide sulfurique 96%	>30 min indice 2
	(K) Hydroxyde de sodium 40%:	>30 min indice 2
	(G) Diéthylamine	>30 min indice 2
	(J) N-Heptane	>30 min index 2
	(P) Péroxyde hydrogene 30%	>30 min index 2
	(O) Ammoniaque 25%	>30 min index 2
	EN 420	Taille et dimension
EN 388	Résistance à l'abrasion	Niveau de performance = 0
	Résistance à la coupure	Niveau de performance = 0
	Résistance au déchirement	Niveau de performance = 0
	Résistance à la perforation	Niveau de performance = 0
ASTM D 6978-05	Perméation aux drogues de chimiothérapie	Testé voir résultat ci-dessous
ASTM F 1671-07	Penetration viral et bactériologique	Testé voir résultat en pièce jointe
<b>Alimentarité</b>		
Directive 2002/72/CE du 6/08/2002	-Essai de migration globale	Conformité à la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires

Résultats du rapport PN94809A du test de perméation suivant l'ASTM D 6978 ( EN 374-3)

CYTOTOXIQUE	Indice de performance à la perméation
<b>Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)</b>	0
<b>Cisplatine, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)</b>	5
<b>Cyclophosphamide (Cytosan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)</b>	5
<b>Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml(10,000 ppm)</b>	5
<b>Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)</b>	5
<b>Etoposide (Toposar), 20.0 mg/m1 (20,000 ppm)</b>	5
<b>Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)</b>	5
<b>Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)</b>	5
<b>Thiotepa, 10.0 mg/m1 (10,000 ppm)</b>	0
<b>Methotrexate, 25 mg/ml, (25,000 ppm )</b>	5
<b>Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)</b>	5
<b>Vincristine Sulfate, 1.0 mg/m1 (1,000 ppm)</b>	5
<b>Ifosfamide 50,0 mg/ml ( 50,000 ppm)</b>	5
<b>Mitoxantrone 2 mg/ml ( 2,000 ppm)</b>	5

Tableau 1 – Indices de performance à la perméation

Temps de passage mesuré (min)	Indice de performance à la perméation
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation: <a href="#">Médical et Industriel</a> Indications: <a href="#">Gant examen résistant aux agents chimiques</a>
<b>3.</b>	<b>Procédé de stérilisation :</b> <b>DM stérile :</b> <a href="#">Non mais sterilisable à l' oxyde d'ethylene et aux rayonnements</a>
<b>4.</b>	<b>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="#">5 ans</a> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <a href="#">NA</a>
<b>5.</b>	<b>Sécurité d'utilisation</b> <b>Sécurité technique :</b> <a href="#">Conforme aux normes EN 455-1/2/3/4, EN 374-1/2/3/4, EN 388 et EN 420</a> <b>Sécurité biologique:</b> <a href="#">NA</a>
<b>6.</b>	<b>Conseils d'utilisation</b>
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <a href="#">Examen Médical - Protection du patient et de l'utilisateur lors de soins</a>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> <a href="#">Ne pas ouvrir avec un objet coupant</a>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> <a href="#">NA</a>
<b>7.</b>	<b>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.</b>	<b>Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Perméation pour les cytotoxiques</li><li>- Penetration virale</li><li>- Contact alimentaire</li><li>- Certificat CE cat III CIMAC</li></ul>

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Testing. Development. Problem Solving.



March 24, 2011

### • TEST REPORT •

PN 94809 A

### CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:

Prepared By:

*Tiffany L. Heller*  
Tiffany L. Heller  
Senior Technician

Approved By:

*Ana C. Barbur*  
Ana C. Barbur, M.S.

Manager, Chemical Microbiological & Pharmaceutical Services



An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02  
ISO 9001:2008 Registered  
Member of ACIL: The American Council of Independent Laboratories

ISO 9001:2008  
Registered



Letters and reports are for the exclusive use of the clients to whom they are addressed and shall not be reproduced, except in full, without the written permission of Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). The information contained herein applies to the specific material, products or processes tested or evaluated. No warranty of any kind is herein constituted or implied. The liability of ARDL, Inc. shall be limited to the amount of consideration paid for services. ARDL, Inc. is accredited by A2LA for the test methods listed on the attached scope.

[www.ardl.com](http://www.ardl.com)

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | [answers@ardl.com](mailto:answers@ardl.com)  
Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-8600 | Fax (330) 794-6610

SENSISKIN®

GANT EXAMEN NITRILE BLEU-VIOLET ROSES ET NOIR SANS POUFRE 240 mm - 6/18

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Page 1 of 4 – PN 94809 A

**SUBJECT:** Permeation testing per ASTM D 6978-05 on sample submitted by the above company.

**RECEIVED:** Glove sample identified as Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue, Production Date June 10, 2010, Batch# 016105A27, Size Medium.

### TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS:

Table 1. List of the Testing Chemotherapy Drugs, Sources, and Expiration Dates

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	CHEMICAL SOURCE
Carboplatin	Teva; Lot# 10D26LA; Expiration 04/2012
Carmustine (BCNU)	Bristol-Myers; Lot# 0E7004A; Expiration 05/2013
Cisplatin	Teva; Lot# 10G23KA; Expiration 01/2012
Cyclophosphamide (Cytoxan)	Sigma; Lot# 079K1569; Expiration 12/2011
Dacarbazine (DTIC)	Hospira; Lot# X022223AA; Expiration 05/2012
Doxorubicin Hydrochloride	Ben Venue; Lot# 1827762; Expiration 01/2012
Etoposide (Toposar)	Teva; Lot# 31311001B; Expiration 02/2013
Fluorouracil	APP; Lot# 6100345; Expiration 12/2011
Ifosfamide	Baxter; Lot# 0F337A; Expiration 06/2013
Methotrexate	Intas; Lot# K5340; Expiration 4/2011
Mitomycin C	Sigma; Lot# 048K1086; Expiration 1/2012
Mitoxantrone	Sigma; Lot# 050M1241; Expiration 12/2012
Paclitaxel (Taxol)	Hospira; Lot# W136865AB; Exp. 09/2011
Thiotepa	USP; Lot# I, Catalog# 66400; Expiration 12/2011
Vincristine Sulfate	USP; Lot# QOJ245; Expiration 08/2012

[www.ardl.com](http://www.ardl.com)

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | [answers@ardl.com](mailto:answers@ardl.com)  
Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-6600 | Fax (330) 794-6610

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Page 2 of 4 – PN 94809 A

### COLLECTION MEDIA:

Table 2. Collection Media for Testing Chemotherapy Drugs

TEST CHEMICAL AND CONCENTRATION	COLLECTION MEDIUM
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	10% Ethanol Aqueous Solution
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	Distilled Water
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	9.20 pH Sodium Hydroxide Solution
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Distilled Water
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Distilled Water
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	Distilled Water
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000ppm)	Distilled Water
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	30% Methanol Aqueous Solution
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water

### DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY:

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3. Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	WAVELENGTH (nm)
Carboplatin	192
Carmustine	229
Cisplatin	199
Cyclophosphamide (Cytoxan)	200
Dacarbazine (DTIC)	320
Doxorubicin Hydrochloride	232
Etoposide (Toposar)	205
Fluorouracil	269
Ifosfamide (Ifex)	200
Methotrexate	303
Mitomycin C	217
Mitoxantrone	242
Paclitaxel (Taxol)	231
Thiotepa	199
Vincristine	220



# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Page 3 of 4 – PN 94809 A

### TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978-05
Deviation From Standard Test Method:	Used 1" Permeation Cell
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm <sup>2</sup>
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Cuff area
Comments/Other Conditions:	Magnetic stir bar was used in the sampling chamber

### SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens on: Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue, Production Date June 10, 2010, Batch# 016105A27, Size Medium.

Testing Chemotherapy Drugs	Thickness (mm)			Average (mm)	Weight/Unit Area (g/m <sup>2</sup> )
	#1	#2	#3		
Carboplatin	0.060	0.059	0.056	0.058	55.2
Carmustine	0.054	0.057	0.055	0.055	55.2
Cisplatin	0.056	0.055	0.055	0.055	55.2
Cyclophosphamide (Cytosan)	0.057	0.056	0.053	0.055	55.2
Dacarbazine (DTIC)	0.055	0.056	0.057	0.056	55.2
Doxorubicin Hydrochloride	0.052	0.056	0.056	0.055	55.2
Etoposide (Tospor)	0.057	0.057	0.053	0.056	55.2
Fluorouracil	0.056	0.055	0.052	0.054	55.2
Ifosfamide (Ifex)	0.058	0.056	0.056	0.057	55.2
Methotrexate	0.056	0.053	0.056	0.055	55.2
Mitomycin C	0.054	0.055	0.057	0.055	55.2
Mitoxantrone	0.056	0.054	0.057	0.055	55.2
Paclitaxel (Taxol)	0.055	0.057	0.057	0.056	55.2
Thiotepa	0.052	0.059	0.060	0.057	55.2
Vincristine	0.057	0.056	0.052	0.055	55.2

# Dossier d'information type Euro Pharmat

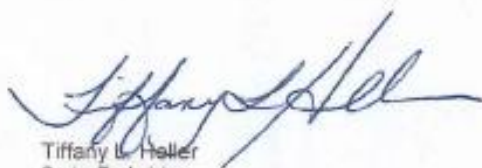
## DISPOSITIF MEDICAL

Page 4 of 4 – PN 94809 A

### RESULTS:

Table 5. Permeation Test Results on: Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue, Production Date June 10, 2010, Batch# 016105A27, Size Medium.

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)	AVERAGE STEADY STATE PERM. RATE (Specimen 1/2/3) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$ )	OTHER OBSERVATIONS
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	1.82 (3.96, 1.82, 5.98)	2.4 (2.2, 2.4, 2.7)	Moderate swelling and no degradation
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytosan), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	0.93 (3.09, 5.38, 0.93)	1.9 (2.3, 2.2, 1.3)	Slight swelling and no degradation
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation



Tiffany L. Heller  
Senior Technician  
Pharmaceutical Services

AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.



Ana C. Barbur, M.S.,  
Manager  
Chemical, Microbiological & Pharmaceutical Services

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

ASTM F 1671-07 : Test de Pénétration Viral et Bactériologique

VIRUAL-1

CONFIDENTIAL

**Lowenkamp R&D Laboratories Ltd**  
 ANALYTICAL RESEARCH  
 P.O. Box 878, 1044 Lowenkamp Lane  
 Hazelhurst, MS 39083 U.S.A.  
 Tel/Fax: 601-894-2802 Mobile: 214-914-2276  
 Email: lionfight@aol.com

Member: ASTM Int'l., IEST, A2LA, ACS, ADAC Int'l., ASOC, GAATW, IUPAC/EU, NAIS  
 ASTM Lab #63450

LAB LOG NO. 12-18103 /2  
 CLIENT: NO. 2  
 DATE RECEIVED: June 29, 2012  
 CONTACT: email: \_\_\_\_\_  
 DATE TESTED: July 3 to July 7, 2012  
 ADDRESS: \_\_\_\_\_  
 PHONE: 05-679 2288 FAX: 05-679 1188

PRODUCT: Nitrile Exam Glove, On-Line Powder-Free  
 NBR (PF) F-T 8612F (C) COLOR: Blue  
 SIZE: MEDIUM

SPECIFICATION: ASTM F 1671-07, VIRAL PENETRATION TEST - VIRAL BACTERIOPHAGE VIA Phi-X174  
 RECOVERY IS EXPECTED TO BE 100% +/- 2% ALLOWANCE  
 Broth Mix = 900 to 1200 PFU's Total Mix (40 to 50 PFU's/ml)  
 SAMPLE TO BE CUT 3" Dia. MINIMUM  
 PLAQUE FORMING UNITS (PFU) PER ML -> 10 PFU/ml CONCENTRATION  
 REPORTING LEVEL <1.0 PFU's/ml

SAMPLE IDENTIFICATION: Batch/Lot No. NC216526B12 Pdn Date: 13/06/2012 BRAND: \_\_\_\_\_

TEST: VIRUAL PENETRATION 0 kPa (0 psig) 5 minutes / 13.8 kPa (2 psig) 1 minute / 0 kPa (0 psig) 54 minutes, Procedure A  
 GLOVES AGED AT: 24 HOURS @ 21 deg. C +/- 5 deg., Relative H 60%  
 Samples taken from palm of glove

SEQ.	BRAND NAME & DESC.	SAMPLE LOC.	THICK & WT (g)	LOT NUMBER	SAMPLE INCUBATION time 20 hrs.	SOLUTION PFU's/ml	START 1 HR	TITER AFTER 1 HOUR	%% RECOVERY PERCENT	PASS FAIL STATUS	Date Produced Washed
1	Nitrile Exam Glove, PF Blue	PALM 3" DIA	0.080 0.351	SEE ABOVE	VIRUS RECOVERY RESULTS > 900 ml @ 48 PFU's/ml	>10	<1	<1	45,900	PASS	see lot#
2	Nitrile Exam Glove, PF Blue	PALM 3" DIA	0.080 0.385	.	900 ml @ 48 PFU's/ml	>10	<1	<1	46,000	PASS	see lot#
3	Nitrile Exam Glove, PF Blue	PALM 3" DIA	0.080 0.310	.	900 ml @ 48 PFU's/ml	>10	<1	<1	45,900	PASS	see lot#
AVERAGE							<1	<1	45,933		
7	CONTROL POSITIVE J45um stylus spheribach	sheet 3" DIA	0.145 0.238	.	CONTROL POSITIVE	>10	<1	<1	46,000	PASS	
8	CONTROL NEGATIVE Mylar membrane	sheet 3" DIA	0.072 0.314	.	CONTROL NEGATIVE	<10	<1	<1	0,000	PASS	

I certify that the test results are performed to the required specification(s) and only reflect data obtained and/or observed from the samples provided for testing. The results do not reflect shipments prior to the stated PO or Lot Numbers and do not reflect the condition of future shipments. UNDER THE SPECIFICATION(S) APPLIED THE PRODUCT HAS BEEN FOUND TO BE: ACCEPTABLE

DATA REVIEWED BY: \_\_\_\_\_  
 NOTE: No problems observed.

William C. Lowenkamp Jr., Ph.D. Engr. Date: July 7, 2012  
 President

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



Siège social

Z.I. de la Tuilerie - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT  
12, rue Pierre Bray - Tél. 03 44 73 83 60  
Fax : 03 44 73 57 32  
mail : euromedis@euromedis.fr

### DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX MATERIAUX DES MATERIELS ET EQUIPEMENTS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES, selon l'article 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004

Je soussigné **Monsieur ROTURIER**  
Société **Laboratoires EUROMEDIS**  
Adresse : **Z.I. de la Tuilerie, 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT**  
agissant en qualité de : **Président Directeur Général**

déclare que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et constitutifs de l'équipement référencé chez le client de la façon suivante :

**SENSISKIN® Gant nitrile sans poudre Bleu-Violet**  
**240 mm - Références 127550/ 127551/ 127552/ 127553/ 127554**

appartiennent aux familles de matériaux suivants (listées Annexe 1 du règlement (CE) 1935/2004): Matières plastiques

Je déclare ces matériaux conformes aux exigences du Règlement (CE) N° 1935/2004 du 27/10/2004. S'agissant des matériaux constitutifs de l'équipement décrit ci-dessus, qui se trouvent au contact direct des denrées alimentaires, cette conformité s'apprécie au regard des textes réglementaires et/ou d'autres textes de références en vigueur, listés ci-après par le déclarant :

- Règlement CE n°10/2011 de la Commission du 14 Janvier 2011

Cette conformité s'entend :

- sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par le déclarant
- avec les restrictions suivantes le cas échéant :
  - En cas de changement des propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires en contact avec le matériau, de modification ~~des dites~~ denrées, de modification des conditions de contact (température, durée...)
  - Toute modification du matériau ou de l'équipement ou de son utilisation doit donner lieu à une réévaluation de la conformité.

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants l'essai de migration globale suivant les résultats du rapport de TÜV n° 7191142369-CHM16-02E-TSL, 7191142369-CHM16-02B-TSL, 7191142369-CHM16-02A-TSL, 7191142369-CHM16-02C-TSL et 7191142369-CHM16-02D-TSL.

#### RESULTATS :

Type of Simulant	Testing Condition	Surface Area (dm <sup>2</sup> )	Volume of Extractant (ml)	Overall Migration (mg/dm <sup>2</sup> )	Commission Regulation (EU) No 10/2011 Requirement for Overall Migration Content (mg/dm <sup>2</sup> )
3% Acetic Acid	40°C 2 hours	5.26	260	2.5	<10
10% Ethanol	40°C 2 hours	5.17	260	<1.0	<10
20% Ethanol	40°C 2 hours	5.28	260	1.0	<10
50% Ethanol	40°C 2 hours	5.14	260	2.5	<10
Vegetable Oil (Olive Oil)	40°C 2 hours	5.13	260	<1.0	<10

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



Siège social

Z.I. de la Tuilerie - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT  
12, rue Pierre Bray - Tél. 03 44 73 83 60  
Fax : 03 44 73 57 32  
mail : euromedis@euromedis.fr

Le matériau et/ou objet référencé ci-dessus, dans des conditions normales et prévisibles d'emploi sans altérer la composition ou la détérioration inacceptable dans les caractéristiques organoleptiques de la nourriture convient uniquement aux produits avec la case cochée, à l'exception des produits exclus ci-dessous:

- Boissons
- Céréales, dérivés de céréales, produit de boulangerie de la boulangerie et de la pâtisserie
- Produits acides
- Chocolats, sucre et leurs dérivés
- Fruits et Légumes et leurs dérivés
- Graisses et huiles
- Produits, animaux et œufs
- Produits laitiers
- Produits divers

- OK pour le contact  
 PAS OK pour le contact

Le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes une documentation appropriée pour démontrer cette conformité.

Fait à Neully sous Clermont, Le 18 Juillet 2018

Mathieu ROTURIER  
Président Directeur Général  
des Laboratoires EUROMEDIS

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**A.N.C.I. Servizi S.r.l.**

a socio unico

Sede legale e amministrativa

20149 MILANO

Via Monte Rosa, 21

Tel. 02. 438291

Fax 02. 48005833

Cap. Soc.: € 10.400 i.v.

C.F./P.I.: 07199040180

Reg. Imprese n° 229059

Trib. di Milano

R.E.A. n° 1147818



**CIMAC**

Centro Italiano  
Materiali di Applicazione  
Calzaturiera



PRD N° 0171 B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Sede operativa: 27029 VIGEVANO (PV) - C.so G. Brodolini, 18 - Tel. 0381.84722 - Fax 0381.73383 - E-mail: info@cimaonline.com - Internet: http://www.cimaonline.com

According to the EEC instruction 89/686 dated 21st of December 1989, concerning the standardisation of legislation of all Member Countries with regards to individual protection system and the relative legislative decree dated 4th of December 1992, N°. 475,

**A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico - C.I.M.A.C. section**  
**CENTRO ITALIANO MATERIALI DI APPLICAZIONE CALZATURIERA**  
Authorized with the decree issued by the Ministry of Industry of the Italian Republic  
On the 11<sup>th</sup> of October 2000 – Community identification N°. 0465

grants:

### CLOSURE REPORT OF EC CERTIFICATION

**N° 0162/23853/16 - 00862C**

### MODULE C2 – EC TYPE CONFORMITY BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL WITH TESTS MADE UNDER CONTROL OFFICER AT RANDOM INTERVALS

For the following model of personal protective equipment of Cat. III:

**Protective glove against chemicals and micro organism - Article  
"SENSISKIN bluple nitrile glove 240 mm"**

Manufacturer (see notes):

**LABORATOIRES EUROMEDIS**

**ZA DE LA TUILERIE  
60290 NEUILLY SOUS CLERMONT**

**The validity of the closure report shall be subject to surveillance activities provided for by Directive 89/686/EEC, to be implemented within 12 months from the issue date specified below.**

Vigevano, 23 May 2017

Responsible of CE Certification of Glove  
Dr. Sandro Milanesi

The Technical Responsible  
Ing. Giuseppe Bellotti

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**A.N.C.I. Servizi S.r.l.**

a socio unico

Sede legale e amministrativa  
20149 MILANO

Via Monte Rosa, 21

Tel. 02.438291

Fax 02.48005833

Cap. Soc.: € 10.400 i.v.

C.F./P.I.: 07199040150

Reg. Imprese n° 229059

Trib. di Milano

R.E.A. n° 1147818



**CIMAC**

Centro Italiano  
Materiali di Applicazione  
Calzaturiera



PRD N° 0171 B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Sede operativa: 27029 VIGEVANO (PV) - C.so G. Brodolini, 19 - Tel. 0381.84722 - Fax 0381.73393 - E-mail: [info@cimaonline.com](mailto:info@cimaonline.com) - Internet: <http://www.cimaonline.com>

### 1. Description of personal protective equipment:

Category of PPE: third category

Attestato di certificazione CE del tipo 0162/23853/16

Type of PPE: Protective glove against chemicals and micro organism

In compliance with EN 374: 2003 Part I II and III

Protection against anti neoplastic agents

Model of glove: glove with five fingers

Size range: from 6 to 11

Manufacturing: dipped



# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**A.N.C.I. Servizi S.r.l.**

a socio unico

Sede legale e amministrativa

20149 MILANO

Via Monte Rosa, 21

Tel. 02.438291

Fax 02.48008833

Cap. Soc.: € 10.400 i.v.

C.F./P.I.: 07199040180

Reg. Imprese n° 229059

Trib. di Milano

R.E.A. n° 1147818



**CIMAC**

Centro Italiano  
Materiali di Applicazione  
Calzaturiera



PRD N° 0171 B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Sede operativa: 27029 VIGEVANO (PV) - C.so G. Brodolini, 19 - Tel. 0381.84722 - Fax 0381.73383 - E-mail: info@cimaonline.com - Internet: http://www.cimaonline.com

### 2. The tests and the examinations to verify the conformity of the article (in compliance with art. 11A of Directive 89/686/EEC – Decision 768/08/EC Module C2) are performed applying the following harmonized standards:

Standards applied:

- A - EN 420:2003 + A1: 2009 – General requirements for gloves.
- B - EN 374:2003 part I II e III – Glove against chemicals and micro organism
- C - EN 388:2016 – Protective gloves against mechanical risk.

### 3. The results of tests and examinations are contained in the following test reports:

C.I.M.A.C.                                      2017/0936 - RP - 2-RP-1                      Dated                      23 of May                      2017

### 4. Requirements of the personal protective equipment:

Based on the test carried out, the model of PPE examined is conform to the model described in the CE type certificate and that there is uniformity in production activities.

The model of Protective glove against chemicals and micro organism - Article "SENSISKIN bluple nitrile glove 240 mm" conforms:

- the requirements of EN 420:2003 + A1 2009 standard, points 4.1, 4.2, 4.4, 5 and 5.2;
- the following permeation levels as specified in EN 374:2003 Part I standard;

	Performance level
Diethyl amine	2
Sodium Hydroxide solution 40%	2
Sulphuric acid solution 96%	2

- the performance levels as specified in prospectus 1 of EN 388:2016 standard;

	Performance level
6.1 Abrasion resistance	0
6.2 Cut resistance	0
6.3 Tear resistance	0
6.4 Puncture resistance	0
5.2 Dexterity	5

In the model of Personal Protective Equipment and its components was not detected the presence of dangerous substances listed in Annex XVII of Regulation 1907/2006/EC and subsequent amendments and additions.



# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### A.N.C.I. Servizi S.r.l.

a socio unico

Sede legale e amministrativa

20149 MILANO

Via Monte Rosa, 21

Tel. 02.438291

Fax 02.48005833

Cap. Soc.: € 10.400 i.v.

C.F./P.I.: 07199040180

Reg. Imprese n° 229059

Trib. di Milano

R.E.A. n° 1147818



### CIMAC

Centro Italiano  
Materiali di Applicazione  
Calzaturiera



PRD N° 0171 B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Sede operativa: 27029 VIGEVANO (PV) - C.so G. Brodolini, 19 - Tel. 0381.84722 - Fax 0381.73393 - E-mail: [info@cimaonline.com](mailto:info@cimaonline.com) - Internet: <http://www.cimaonline.com>

### 5. Marking of the personal protective equipment:

The following information is provided on the box containing the gloves:

- the "CE" mark
- the identification of Competent Body: 0465
- the article code: SENSISKIN bluple nitrile glove 240 mm
- the manufacturer name: LABORATOIRES EUROMEDIS
- the glove size
- the symbols concerning the protection provided: Protective gloves against chemicals and micro-organisms.
- the permeation performance levels as specified in EN 374:2003 Part I standard:

	Performance level	Code
Diethyl amine	2	G
Sodium Hydroxide solution 40%	2	K
Sulphuric acid solution 96%	2	L

- the performance levels as specified in prospectus 1 of EN 388:2016 standard;

	Performance level
6.1 Abrasion resistance	0
6.2 Cut resistance	0
6.3 Tear resistance	0
6.4 Puncture resistance	0
5.2 Dexterity	5

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### A.N.C.I. Servizi S.r.l.

a socio unico

Sede legale e amministrativa

20149 MILANO

Via Monte Rosa, 21

Tel. 02.438291

Fax 02.48005833

Cap. Soc.: € 10.400 i.v.

C.F./P.I.: 07199040150

Reg. Imprese n° 229059

Trib. di Milano

R.E.A. n° 1147818



### CIMAC

Centro Italiano  
Materiali di Applicazione  
Calzaturiera



PRD N° 0171 B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Sede operativa: 27029 VIGEVANO (PV) - C.so G. Brodolini, 19 - Tel. 0381.84722 - Fax 0381.73393 - E-mail: [info@cimaonline.com](mailto:info@cimaonline.com) - Internet: <http://www.cimaonline.com>

### 6. Notes:

- "*making available on the market*" shall mean any supply of a product for distribution, consumption or use on the Community market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge.
- "*placing on the market*" shall mean the first making available of a product on the Community market.
- "*manufacturer*" shall mean any natural or legal person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under his name or trademark.
- "*authorised representative*" shall mean any natural or legal person established within the Community who has received a written mandate from a manufacturer to act on his behalf in relation to specified tasks.
- "*harmonised standard*" shall mean a standard adopted by one of the European standardisation bodies listed in Annex I to Directive 98/34/EC on the basis of a request made by the Commission in accordance with Article 6 of that Directive.
- "*accreditation*" shall mean an attestation by a national accreditation body that a conformity assessment body meets the requirements set by harmonised standards and, where applicable, any additional requirements including those set out in relevant sectoral schemes, to carry out a specific conformity assessment activity.
- "*conformity assessment*" shall mean the process demonstrating whether specified requirements relating to a product, process, service, system, person or body have been fulfilled.
- "*recall*" shall mean any measure aimed at achieving the return of a product that has already been made available to the end user.
- "*withdrawal*" shall mean any measure aimed at preventing a product in the supply chain from being made available on the market.
- "**CE** marking" shall mean a marking by which the manufacturer indicates that the product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonisation legislation providing for its affixing.
- The content of this EC Type-Examination Certificate is referred to the tested personal protective equipment only.
- This EC Type-Examination Certificate may be integrally duplicated; the copy must be faithful, legible (if pint size) and must contain the bold caption "TRUE COPY".

2017/0936-2-CEGC-2

Closure report of EC Certification N° 0162/23853/16 - 00862C dated 23/05/2017 - Page: 5 of 5 - M52 Rev.0 06.03.17

SENSISKIN®

GANT EXAMEN NITRILE BLEU-VIOLET ROSES ET NOIR SANS POUFRE 240 mm - 18/18