

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/07/2014 Date d'édition : 01/07/2014
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 matériorigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : GANT CHIRURGICAL EUROMEDIS LATEX POLYMER COATED SANS POUFRE BORD DROIT
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 11883
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> :
2.5	<u>Classe du DM</u> : II a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 04/2013 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-MED <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux NF EN 455-1 : 2011- Gants médicaux non réutilisables NF EN 455-2 : 2010- Gants médicaux non réutilisables NF EN 455-2+A1 : 2011- Gants médicaux non réutilisables NF EN 455-3 : 2007 - Gants médicaux non réutilisables NF EN 455-4 : 2009 - Gants médicaux non réutilisables NF EN ISO 11137-1 : 2006- Stérilisation des produits de santé - Irradiation NF EN ISO 11137-2 : 2008 - Stérilisation des produits de santé - Irradiation

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 de chirurgie polymer coated avec une surface externe micro-texturée, Suregrip™, pour une meilleure préhension des instruments tant en milieu sec qu'en milieu humide

Ils se présentent sous double emballage par paire existent en 7 tailles T 6 - T 6 1/2 - T 7 - T 7 1/2 - T 8 - T 8 1/2 - T 9

Usage Unique : **Oui**

Couleur : **Chair**

Texture : **rugueuse**

Forme : **Anatomique**

Bord : **Droit**

Dimension du dispositif :

Alimentaire : **Non**

Code couleur sur le packaging : **Non**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**

Taille	Largeur de la paume en mm	Longueur mini en mm	Epaisseur en mm		
			doigt	paume	manchette
T 6	77 ± 5	300 ± 10mm	0.22	0.21	0.18
T 6 1/2	83 ± 5	300 ± 10mm	0.22	0.21	0.18
T 7	89 ± 5	300 ± 10mm	0.22	0.21	0.18
T 7 1/2	95 ± 5	300 ± 10mm	0.22	0.21	0.18
T 8	102 ± 6	300 ± 10mm	0.22	0.21	0.18
T 8.5	108 ± 6	300 ± 10mm	0.22	0.21	0.18
T 9	114 ± 4	300 ± 10mm	0.22	0.21	0.18

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : **La boîte**

CDT (Multiple de l'UCD) : **La boîte par Carton**

QML (Quantité minimale de livraison) : **Le carton**

Conditionnement par paire - sachet Film PE/Film PE

Spécification du produit	Référence	Paires/boîte	Boîtes/carton	Paires/carton
T 6	114150	50	4	200
T 6 1/2	114151	50	4	200
T 7	114152	50	4	200
T 7 1/2	114153	50	4	200
T 8	114154	50	4	200
T 8 1/2	114155	50	4	200
T 9	114156	50	4	200

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

Présence de DEHP : **Non**

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

Composant	Material	Fonction		
	Caoutchouc de Latex Naturel	Matériel de base		
S	Soufre	Agent de vulcanisation		
ZnO	Oxide de Zinc	Activateur		
TiO2	Doxyde de titanium	Agent de blanchissement		
	Phenolic antioxydant	Antioxydant		
	Polymère - Base Polyacrylique	Revêtement de surface		
ZDBC	Zinc Dibutylthiocarbamates	Accelérateur	ND*	*ND : est soit absent, soit la concentration est inférieure à la limite détectable
ZDEC	Zinc Diethylthiocarbamates	Accelérateur	ND*	Résultat chimique suivant rapport LEMBAGA : LGM/BTK/UPB/5.10/CP/1305/0382 (voir rapport joint page 6)

Ce gant ne contient pas de Thiuram et de Mercaptobenzothiazole(MBT)

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats
EN 455-1	Etanchéité	Niveau inspection 1 : AQL <1,5
EN 455-2	Force minimale à la rupture	
	- Avant vieillissement accéléré	≥ 14 N
	- Après vieillissement accéléré:	≥ 13 N
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	<2 mg/gant
EN 455-3	Dosage de proteine	<50µg/g
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans
EN 374-3	(A) Méthanol	>30 min indice 1
	(K) Hydroxyde de sodium 40%:	>120 min indice 6
	(J) n-Heptane	>30 min indice 1
ISO 10993-1	Cytotoxicité	Conforme.
	Sensibilisation	Conforme.
	Irritation	Conforme.
ASTM F1671	Penetration virale	Testé
AQL	< 1.5	100% des gants testés

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

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation: **Gant pour les intervention chirurgicales en bloc opératoire**

Indications : **Interventions chirurgicales**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : stérilisation aux rayons beta à 25KGy

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : **ne doit pas être exposé 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 : **NA**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. Sécurité d'utilisation	
	Sécurité technique : Conformes aux normes EN 455-1/2/3
	Sécurité biologique: Conformes aux normes ISO 11137-1/2
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Interventions chirurgicales
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir avec un objet coupant
6.4	Contre- Indications : Ne convient pas aux personnes allergiques au latex Ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé
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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Gant de chirurgie Euromedis en latex Sans Poudre



Caractéristiques:

- Gant premium plus résistant
- Packaging film/film pour une pelabilité parfaite sans production de micro-particules
- Bord droit
- Longueur 300mm, toutes tailles, pour une meilleure tenue du gant sur l'avant bras
- Forme anatomique spéciale "main au repos", pour moins de fatigue des doigts
- Surface externe micro-texturée, Suregrip™, pour une meilleure préhension des instruments tant en milieu sec qu'en milieu humide
- Surface interne "Polymer coated" multi-couches permet d'enfiler les gants, même avec des mains humides
- Le revêtement de la surface interne facilite le double gantage
- Contrôle qualité pour 100% des gants
- AQL <1,5
- Recommandé pour tout type de chirurgie

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



LEMBAGA GETAH MALAYSIA MALAYSIAN RUBBER BOARD RUBBER RESEARCH INSTITUTE OF MALAYSIA

Unit Pencirian Bahan
260 Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur,
Peti Surat 10150, 50908 Kuala Lumpur, Malaysia.
Tel: (6)03-92062000, 92063677 Fax: (6)03-42519213
Email: upbac@lgm.gov.my



MS ISO/IEC 17025
TESTING
SMM NO. 069

Our report no. : LGM/BTK/UPB/5.10/CP/1305/0382
Your reference :

Fax No. : 03-79559121

ANALYTICAL RESULT

We have received one sample from you under covering letter dated 28/05/2013. The sample was analyzed as per your request. The results are reported below.

Sample Description : Latex Surgical Gloves Powderfree

Date Received : 30/05/2013

No.	Chemical Test	Results	Test Method	Date Tested
1	Butylated Hydroxyanisole (BHA) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
2	Butylated hydroxytoluene (BHT) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
3	Diphenyl Guanidine (DPG) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
4	Diphenyl Thiourea (DPT) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
5	Mercaptobenzothiazole (MBT) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
6	Tetramethylthiuram disulphide (TMTD) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
7	Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
8	Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13
9	Zinc dimethyldithiocarbamate (ZDMC) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
10	Zinc mercaptobenzimidazole (ZMBI) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
11	Zinc Mercaptobenzothiazole (ZMBT) (ug/g)	ND	UPB In House*	7/6/13
12	Zinc pentamethylenedithiocarbamate (ZPMC) (ug/g)	ND	UPB/P/003a	7/6/13

Five grams of the sample was extracted in 100 ml boiling deionized water for one hour. The water extract was then liquid-liquid extracted using methylene chloride. The extracted chemicals were individually determined via HPLC by comparing them to authentic reference material. The limits of detection are 2 µg/ml for ZDEC and 10 µg/ml for TMTD, MBT, ZDMC, ZPMC, ZDBC, ZMBI, ZMBT, BHT, BHA, DPG and DPT. Chemical determined as Nd is either not present or the concentration is below the detectable limit.

Note

*- SAMM Accreditation being sought

Page 1 of 2

The uncertainties are for a confidence probability of no less than 95%

This report is issued in accordance with the conditions of accreditation granted by SAMM which has assessed the capability of the laboratory and its traceability to recognised national standards and to the units of measurement realised at the corresponding national standards laboratory. Copyright of this report is owned by the issuing laboratory and may not be reproduced other than in full except with prior written approval of the Head of the issuing laboratory.

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	LEMBAGA GETAH MALAYSIA MALAYSIAN RUBBER BOARD RUBBER RESEARCH INSTITUTE OF MALAYSIA Unit Pencirian Bahan 260 Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur. Peti Surat 10150, 50908 Kuala Lumpur, Malaysia. Tel: (6)03-92062000, 92063677 Fax: (6)03-42519213 Email : upbac@lgn.gov.my	 MS ISO/IEC 17025 TESTING SAMM NO 068
"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA" Dr Faridah Hanim Ab Hanan Head of Unit Materials Characterization Unit For Director-General		Date of reporting 10-June-2013
Page 2 of 2 The uncertainties are for a confidence probability of no less than 95% This report is issued in accordance with the conditions of accreditation granted by SAMM which has assessed the capability of the laboratory and its traceability to recognised national standards and to the units of measurement realised at the corresponding national standards laboratory. Copyright of this report is owned by the issuing laboratory and may not be reproduced other than in full except with prior written approval of the Head of the issuing laboratory.		