

Dossier d'information type Europharmat

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 : 28/11/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : service.qualite@euromedis.fr
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Gant d'examen	
2.2	Dénomination commerciale : GANT EXAMEN LATEX EUROTEX HAUTE PERFORMANCE SANS POUDDRE 240 mm	
2.3	Code nomenclature UMDNS : 11882 Libellé nomenclature : Gants, examen/traitement	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)	
2.5	Classification dispositif médical : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon Annexe : Annexe II et III Organisme notifié : N/A Numéro d'identification ON : N/A	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlement UE applicable : 2016/425 Selon Annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification ON : CE2777
	Règlement de l'UE applicable : 2017/745 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 11/2004 Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485	
	Normes applicables au dispositif médical : - Règlement relatif aux Dispositifs médicaux (UE 2017/745) EN 455-1/-2/-3/-4 – Gants médicaux non réutilisables - Règlement relatif aux équipements de protection individuels (UE 2016/425) EN ISO 21420 - Gants de protections - Exigences générales et méthodes d'essais EN ISO 374-1+A1/-2/-4/-5 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 16523-1+A1 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes	

Dossier d'information type Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif :

Les gants Eurotex® sont des gants latex spécialement conçus et réalisés pour des utilisateurs sensibles. Ce gant « polymer coated » a des caractéristiques exceptionnelles en terme de résistance, de protection aux bactéries. Son enfilage est facilité par le traitement polymer coated et les risques d'allergies sont limités par l'absence de poudre d'amidon de maïs. De plus, sa surface rugueuse et antidérapante offre une préhension des instruments précise.

Gant d'examen ambidextre existant en 5 tailles (voir tableau des tailles).

Usage Unique : Oui

Code couleur sur le packaging : Oui, voir le tableau des tailles

Couleur : Crème

Origine : Asie du Sud Est

Texture : Extrémité distale rugueuse

Forme : Ambidextre

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur Mini en mm	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.02)		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	≤80	0.10	0.13	0.10
T 6/7	S	240	80±10	0.10	0.13	0.10
T 7/8	M	240	95±10	0.10	0.13	0.10
T 8/9	L	240	110±10	0.10	0.13	0.10
T 9/10	XL	240	≥110	0.10	0.13	0.10

2.7 Références Catalogue :

COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boîte	Boîtes/carton
CREAM	T 5/6	127510NF	100	10
	T 6/7	127511NF	100	10
	T 7/8	127512NF	100	10
	T 8/9	127513NF	100	10
	T 9/10	127514NF	100	10

Conditionnement : Boîte de 100 unités

Unité de commande : Boîte

Commande minimale : Carton de 10 boîtes

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex naturel et adjuvants utiles au procédé de vulcanisation : pigment, accélérateur et stabilisant (disponible sur demande)

Substances actives :

Latex : OUI

REACH : Pas de substance SVHC à un taux > 0.1%/m/m conformément au règlement 1907/2006

Produit d'origine animale ou biologique : Oui

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

Dossier d'information type Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 (bis)	Caractéristiques				
	Normes	Tests	Résultats		
	2017/745				
	EN 455-1	Détection des trous	Inspection level 1 AQL = 1.5		
	EN 455-2	Force minimale à la rupture	≥ 6.0 N		
	EN 455-3	Taux résiduel de poudre	≤ 2mg/gant		
		Niveau de protéine	Max 50µg/g gant		
	EN 455-4	Durée de vie déterminée	5 ans		
	2016/425				
	EN 374-1	Terminologie	Conforme		
	EN 374-2	Test de fuite eau	Conforme		
		Test de fuite air	Conforme		
	EN 16523-1 EN 374-4	Substances	Permeation en min	Permeation index	% dégradation
		(K) 40% Hydroxyde de Sodium	-	0	-69.9
		(N) 99% Acide acétique	-	0	-68.2
		(P) 30% Peroxyde d'Hydrogène	-	0	-35.0
		(T) 37% Formaldéhyde	>10	1	-62.4
	Classe EPI	Type C			
	EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme		
		Dextérité	Niveau 5		
	EN 374-5	Pénétration virale et bactériologique	Conforme		
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Protéger le patient des risques infectieux, Empêcher les contaminations croisées et les infections, Garantir l'asepsie et Protection physique et chimique de la main. Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, génie chimique et électronique.				

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non Stérile

Dossier d'information type Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage

	Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver dans un endroit sec et bien aéré, à l'abri de la lumière du soleil. Précautions particulières : Les dispositifs sont à usage unique. En cas de réutilisation, il existe un risque de contamination, d'altération, de dysfonctionnement du produit. 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 : Conforme aux normes EN ISO 455-1 à 4, EN 16523-1+A1, EN ISO 374-1+A1,2,4,5 et EN ISO 21420.
5.2	Sécurité biologique: EN ISO 374-5.

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Les fonctions fréquemment utilisées avec les gants sont les suivantes : • Lavage et désinfection des mains du professionnel de santé* • Enfilage du gant • Réalisation de l'examen ou l'acte nécessitant le port du gant • Retrait des gants • Mise au rebut des gants * en fonction des protocoles hospitaliers
6.2	Indications : (destination marquage CE) Examen Médical Protéger le patient des risques infectieux, Empêcher les contaminations croisées et les infections, Garantir l'asepsie et Protection physique et chimique de la main.
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant. Avant toute utilisation, vérifiez l'intégrité du gant (perforation, déchirure). Si les gants se déchirent ou se perforent en cours d'utilisation, jetez-les. En cas de doute, ne les utilisez pas et prenez une nouvelle paire. Evitez toute exposition des gants à une flamme nue. Instructions particulières : Les gants latex poudrés et sans poudre ne doivent pas être mis en contact avec des solutions et des denrées en milieu aqueux ni des produits laitiers.
6.4	Contre- Indications : L'utilisation du latex peut provoquer des réactions allergiques, si une allergie au latex est connue chez l'utilisateur ou le patient, utiliser des gants d'examen d'une autre matière : nitrile, chloroprène, polymères thermoplastiques, etc. Instruction d'utilisation disponible sur www.laboratoires-euromedis.fr

7. Informations complémentaires sur le produit

	Toutes les informations complémentaires sont disponibles sur demande
--	--

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

	N/A
--	-----

Version	Date	Approbateur	Visa
A	28/11/2022	Ombeline DELABARRE	