

# 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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 24/11/2011</b> <b>Date d'édition : 02/02/2012</b>
1.1	<b>Nom :</b> Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	<b>Adresse complète :</b> Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	<b>Tel:</b> +33 344738360 <b>Fax :</b> +33 344735732 <b>e-mail :</b> euromedis@euromedis.fr <b>Site internet :</b> www.euromedis.fr
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>  M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	<b>Tel :</b> +33 344738360 <b>Fax :</b> +33 344735732 <b>e-mail :</b> eddie.zerbib@euromedis.fr

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b>  SENSISKIN® GANT EXAMEN NITRILE BLEU-VIOLET SANS POUDRE 240 mm
2.3	<b>Code nomenclature :</b> 11882
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b>
2.5	<b>Classe du DM :</b> I Non stérile  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE <b>Selon Annexe n° :</b> IX chapitre 3 et VII chapitre 3  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> CE <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 12/2011  <b>Fabricant du DM :</b> Laboratoires EUROMEDIS <b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</b> ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <b>Organisme certificateur :</b> LNE/G-MED  <b>Normes applicable au dispositif médical :</b> EN 455-1/2- Gants médicaux non réutilisables 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

# 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**

Couleur : **Bleu- Violet**

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 :

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	70-79	0.05	0.07	0.10
T 6/7	S	240	80-89	0.05	0.07	0.10
T 7/8	M	240	90-99	0.05	0.07	0.10
T 8/9	L	240	100-109	0.05	0.07	0.10
T 9/10	XL	240	110-119	0.05	0.07	0.10

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

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

**CDT** (Multiple de l'UCD) : **Quantité par carton**

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

Spécificatio n du produit	Référence	Unité s/ boîte	Boîtes / carton	Unités / carton
T 5/6	127550	100	10	1000
T 6/7	127551	100	10	1000
T 7/8	127552	100	10	1000
T 8/9	127553	100	10	1000
T 9/10	127554	100	10	1000

**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	≥ 7.7 N
	- Après vieillissement accéléré:	≥ 7.3 N
EN 455-2	Allongement minimal à la rupture	
	- Avant vieillissement :	≥500%
	- Après vieillissement accéléré :	≥400%
EN 455-3	Dosage de protéine	Pas applicable
EN 455-3	Poudre résiduelle	Max. 2 mg/ gant
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	En cours de réalisation
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	Perméation	Testé pour 40% Hydroxyde de sodium : Classe de protection = 6
		Testé pour Heptane: Classe de protection = 6
		Testé pour 96% Acide sulfurique: Classe de protection = 1
EN 420	Taille et dimension	Conforme

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

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> Latex : <a href="#">Non</a> Agent de vulcanisation : <a href="#">Oui</a> Présence de DEHP: <a href="#">Non</a> Produit d'origine animale ou biologique : <a href="#">Non</a> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Nitrile</a></li><li>• <a href="#">Phénol</a></li><li>• <a href="#">Oxyde de Zinc</a></li><li>• <a href="#">Sulphure</a></li><li>• <a href="#">Dioxyde de titanium</a></li><li>• <a href="#">Zinc dibutyldithiocarbamate</a></li><li>• <a href="#">Hydroxyde de potassium</a></li></ul> <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <a href="#">NA</a>
<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation: <a href="#">Gant examen résistant aux agents chimiques</a> Indications: <a href="#">NA</a>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> <a href="#">Non</a>
<b>4. 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. Sécurité d'utilisation</b>	
	<b>Sécurité technique :</b> <a href="#">Conforme aux normes EN 455-1/2, EN 374-1/2et EN 420</a>
	<b>Sécurité biologique:</b> <a href="#">NA</a>
<b>6. 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. 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. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <a href="#">Etiquetage conforme à la directive</a>