

Dossier d'information type Euro Pharma

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 : 04/10/2022
1.1 Nom :	Laboratoires EUROMEDIS	
1.2 Adresse complète :	ZA 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	Tel : +33 344738360	
Matériorigilance :	Fax : +33 344735732	
Service Qualité	E-mail : service.qualite@euromedis.fr	
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1 Dénomination commune :	Gant d'examen	
2.2 Dénomination commerciale :	FLEXINYL® GANT EXAMEN VINYLE POUDRÉ 240mm	
2.3 Code nomenclature UMDNS :	11882	
Libellé nomenclature :	Gants, examen/traitement	
2.4 Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	N/A	
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 :	
	<ul style="list-style-type: none"> - 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 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 374-1/-2/-4/-5 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes 	
2.6 Descriptif du dispositif :	Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles (voir tableau des tailles)	
Usage Unique :	Oui	Alimentaire : Voir tableau des caractéristiques
Couleur :	Transparent	Code couleur sur le packaging : Oui, voir tableau des tailles
Texture :	Lisse	Origine : Asie du Sud Est
Forme :	Ambidextre	
Bord :	Roulé	

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm		
				Manchette	Paume	Doigt
T 6/7	S	240	80±10	0.08	0.08	0.08
T 7/8	M	240	95±10	0.08	0.08	0.08
T 8/9	L	240	110±10	0.08	0.08	0.08
T 9/10	XL	240	≥110	0.08	0.08	0.08

2.7 Références Catalogue :

COULEUR	Spécification	référence	Unités/boîte	Boîtes/carton
Transparent	T 6/7	223544TS	100	10
	T 7/8	223544TM	100	10
	T 8/9	223544TL	100	10
	T 9/10	223544TXL	100	10

Conditionnement : Boîte de 100 unités

Unité de commande : Boîte

Commande minimale: carton de 10 boîtes

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

PVC et adjuvants utiles au procédé de fabrication : pigment, accélérateur et stabilisant (disponible sur demande)

Substances actives :

Latex : Non

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

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

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	≥ 3,6 N
EN 455-3	Taux résiduel de poudre	> 2mg/gant
	Niveau de protéine	N/A
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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Substances	Permeation en min	Permeation index	% dégradation EN 374-4
EN 16523-1	(K) 40% Sodium Hydroxide	>480	6	-41.7
EN 374-4	(P) 30% Hydrogen peroxide	>480	6	-45.4
	(T) 37% Formaldehyde	>240	5	-25.6
Classe EPI	Type B			
EN ISO 21420	Size and dimension	Conforme		
EN 374-5	Viral and bacteriological penetration	Conforme		
Règlement UE 10/2011	Contact Alimentaire*	Oui avec restriction		
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Protection du patient et de l'utilisateur Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, et l'utilisation de protection dans les industries de l'alimentation*, génie chimique et électronique			

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non Stérile

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :

A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Précautions particulières :

Usage unique

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 :

Dispositif médical à usage unique. Ne pas réutiliser

Conforme aux normes EN ISO 455-1 à 4, EN 16523-1, EN ISO 374-1,2,4,5 et EN ISO 21420.

5.2 Sécurité biologique:

EN ISO 374-5 / ASTM F 1671-07

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

Instruction d'utilisation disponible sur www.laboratoires-euromedis.fr

6.2 Indications : (destination marquage CE)

Examen Médical

Protection du patient et de l'utilisateur lors de soins.

6.3 Précautions d'emploi :

Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant

Avant utilisation, vérifier l'état du dispositif.

***Instructions particulières :**

Les gants vinyles ne doivent pas être mis en contact avec les produits alimentaires contenant des graisses

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	et des huiles
6.4 Contre- Indications :	Instruction d'utilisation disponible sur www.laboratoires-euromedis.fr
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Toutes les informations complémentaire sont disponible sur demande
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	N/A