

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 17/10/2023
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 Matéiovigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : Gant d'examen		
2.2	Dénomination commerciale : SENSISKIN® GANT EXAMEN NITRILE BLEU ET NOIR SANS POUDDRE 240 mm		
2.3	Code Nomenclature: 11882		
2.4	LPPR* code (ex TIPS if applicable): N/A		
2.5	<table border="0"> <tr> <td> Classification dispositif médical : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon Annexe : Annexe VIII Organisme notifié : N/A Numéro d'identification ON : N/A </td> <td> Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlement UE applicable : 2016/425 Selon Annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification ON : CE2777 </td> </tr> </table> <p>Fabricant du dispositif : Zhonghong Pulin Medical Products Importateur et distributeur du dispositif : Laboratoires Euromedis Date de première mise sur le marché : 02/2000 Certificat du fabricant : ISO 13485 : 2016</p> <p>Medical device standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Règlement relatif aux Dispositifs médicaux (EU 2017/745) EN 455-1/-2/-3/-4 – Gants médicaux non réutilisables - Règlement relatif aux équipements de protection individuels (EU 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 - ASTM D6978 - 05 Evaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie 	Classification dispositif médical : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon Annexe : Annexe VIII 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
Classification dispositif médical : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon Annexe : Annexe VIII 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		

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif :

Gant nitrile souple offrant une très bonne résistance aux produits chimiques.

Gant d'examen ambidextre non stérile sans poudre.

Usage Unique : **Oui**

Couleur : **Bleu- Violet, noir**

Texture : **extrémité distale rugueuse**

Forme : **Ambidextre**

Bord : **Roulé**

Alimentaire : **Oui**

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

Origine : **Asie du Sud Est**

Dimensions du dispositif :

Couleur	Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm min.			Poids (g)
					Manchette	Paume	Doigt	
Bleu- Violet	T 5/6	XS	240	75 ± 5	0.04	0.06	0.08	3.0
	T 6/7	S	240	85 ± 5	0.04	0.06	0.08	3.2
	T 7/8	M	240	95 ± 5	0.04	0.06	0.08	3.5
	T 8/9	L	240	105 ± 5	0.04	0.06	0.08	3.8
	T 9/10	XL	240	115 ± 5	0.04	0.06	0.08	4.0
Noir	T 6/7	S	240	85 ± 5	0.04	0.05	0.08	3.0
	T 7/8	M	240	95 ± 5	0.04	0.05	0.08	3.5
	T 8/9	L	240	105 ± 5	0.04	0.05	0.08	3.9
	T 9/10	XL	240	115 ± 5	0.04	0.05	0.08	4.3

2.7 Références Catalogue :

Code produit :

COULEUR	Spécification	Référence	Unités/boites	Boites/carton
Bleu- Violet	T 5/6	127550	100	10
	T 6/7	127551	100	10
	T 7/8	127552	100	10
	T 8/9	127553	100	10
	T 9/10	127554	100	10
Noir	T 6/7	127560	100	10
	T 7/8	127561	100	10
	T 8/9	127562	100	10
	T 9/10	127563	100	10

Conditionnement : **boite de 100**

Unités de commande : **Boite**

Quantité minimale de commande : **Carton de 10 boites**

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

Substance actives :

Latex : **Non**

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

Produit biologique ou animal : **Non**

Alimentarité : **Oui selon arrêté français 05/08/2020 et règlement EU 10/2011**

Dispositif et accessoires associés à lister : **NA**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 (bis)	Caractéristiques:				
	Normes	Tests	Resultats		
	Règlement UE 2017/745				
	EN 455-1	Détection des trous	Niveau d'inspection I AQL = 1.5		
	EN 455-2	Force minimale à la rupture	≥ 6,0 N		
	EN 455-3	Ratio de poudre résiduel	≤ 2 mg/gant		
		Niveau de protéine	N/A		
	EN 455-4	Determination péremption	5 ans		
	Règlement EU 2016/425				
	EN 374-1	Terminologie	Conforme		
	EN 374-2	Test de fuite eau et air	Conforme		
	EN 16523-1	Substances	Perméation en minutes	Indice de perméation	Dégradation en % EN 374-4
		(J) n-Heptane	<1	/	49.3
		(P) 30% hydrogen peroxide	31 - 45	2	34.1
		EN 374-4 (O) 25% Ammonium hydroxide	12	1	41.2
		(K) 40% Sodium hydroxide	>480	6	-8.3
		(T) 37% Formaldehyde	181 - 240	4	34.3
		Methanol	<1	/	96.7
	Classe EPI	Type B			
	EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme		
	EN 374-5	Pénétration bactériologique et virale	Conforme		
	Alimentarité				
	Règlement EU 10/2011	Simulant utilisé	Résultat de migration globale (mg/kg)		Limites <60 mg/kg
10% Ethanol		< 5		Conforme	
3% acide acétique		18.9		Conforme	
95% Ethanol		26.7		Conforme	
Iso-octane		< 5		Conforme	
Arrêté français du 05/08/2020	Simulant utilisé	Résultat de migration globale (mg/dm²)		Limites <10 mg/dm²	
		Bleu	Noir		
	3% acide acétique	< 3	4.1	Conforme	
	10% Ethanol	< 3	< 3	Conforme	

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Arrêté français du 05/08/2020	50% Ethanol	5	8.7	Conforme
	Huile olive	< 3	< 3	Conforme
	Teneur en 5 éléments			
	Eléments	Résultats (mg/kg)		Limites <1 mg/kg
	Arsenic	< 1		Conforme
	Cadmium	< 1		Conforme
	Plomb	< 1		Conforme
	Mercuré	< 1		Conforme
	Antimoine	< 1		Conforme
	Résistance à la perméation par les médicaments de chimiothérapie (cytotoxiques)			
ASTM D 6978-05	Médicament et concentration	Temps minimum de détection de la rupture (min)		Indice de performance de la perméation
	Arsenic trioxide, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240		5
	Azacitidine, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240		5
	Bendamustine HCl, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240		5
	Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15.000 ppm)	> 240		5
	Bortezomib, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240		5
	Busulfan, 6 mg/ml (6.000 ppm)	> 240		5
	Carboplatin, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240		5
	Carfilzomib, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240		5
	Carmustine, 3.3 mg/ml (3.300 ppm)	22.9		1
	Cetuximab, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240		5
	Chloroquine, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240		5
	Cisplatine, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240		5
	Clabribine, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240		5
	Cyclosporin A, 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240		5
	Cytarabine (cytosine), 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240		5
	Cytovene (ganciclovir), 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240		5
	Dacarbazine, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240		5
	Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240		5
	Decitabine (5-aza-2'-deoxycytidine), 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240		5
	Docetaxel, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240		5
	Doxorubicin HCl, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240		5
	Epirubicin HCl (Ellence), 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240		5
Etoposide, 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240		5	

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ASTM D 6978-05	Fludarabine, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
	5-Fluorouracil, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
	Fluvestrant, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
	Gemcitabine, 38 mg/ml (38.000 ppm)	> 240	5
	Idarubicin, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
	Ifosfamide, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
	Irinotecan HCl, 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240	5
	Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
	Melphalan, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
	Methotrexate, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
	MESNA, 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240	5
	Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240	5
	Mitoxantrone, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
	Oxaliplatin, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
	Paclitaxel, 6 mg/ml (6.000 ppm)	> 240	5
	Paraplatin, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
	Pemetrexed, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
	Raltitrexed monohydrate, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240	5
	Retrovir, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
	Rituximab, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
	Temsirolimus, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
	Thiotepa, 10 mg/ml (10.000 ppm)	38.4	2
	Topotecan HCl, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
	Triclosan, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
	Trisenox, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
	Velcade, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Vinblastine sulfate, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5	
Vincristine sulfate, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5	
Vinorelbine, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5	
Zoledronic Acid, 0.8 mg/ml (800 ppm)	> 240	5	
2.9 Domaine - Indications :			
Domaine d'utilisation : Protection du patient et de l'utilisateur			
Indications : Examen médical et dentaire, travail en laboratoire génie chimique et électronique			

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non Stérile

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 40°C.

5. Sécurité d'utilisation

Sécurité technique :

Dispositif médical à usage unique. Ne pas réutiliser

Conforme aux normes EN ISO 455-1 à 4, , EN 16523-1, EN ISO 374-1,2,3,4,5 et EN ISO 21420.

ASTM D 6978-05 résistance aux cytotoxiques :

	TEMPS DE PERCÉE MESURÉ (min)	NIVEAU DE PERFORMANCE
5.1	10-30 min	Niveau 1
	30-60 min	Niveau 2
	60-120 min	Niveau 3
	120-240 min	Niveau 4
	240-480 min	Niveau 5
	> 480	Niveau 6

5.2 Sécurité biologique :

EN ISO 374-5

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

Instruction d'utilisation disponible dans les cartons.

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 :

N/A

6.4 Contre- Indications :

Instruction d'utilisation disponible dans les cartons.

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