

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		<i>Date de mise à jour : 12/06/2015</i> <i>Date d'édition : 12/06/2015</i>
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 matériovigilance : 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : SENSISKIN® GANT EXAMEN NITRILE BLEU-VIOLET SANS POUFRE 240 mm
2.3	Code nomenclature : 11882
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : I Non stérile Directives de l'UE applicable : 93/42/CE et 89/686 CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE Date de première mise sur le marché dans l'UE : 12/2011 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes applicable au dispositif médical : <ul style="list-style-type: none">- Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2/3/4- Gants médicaux non réutilisables- Directive 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels EN 374-1/2/3- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais EN 388- Gants de protection contre les risques mécaniques

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 nitrile bleu-violet offrant une très bonne résistance aux agressions des produits chimiques et une souplesse étonnante permettant un toucher de grande sensibilité

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**

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

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**

Dimension du dispositif : **(Voir annexe 1)**

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.02)		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	70-79	0.06	0.07	0.10
T 6/7	S	240	80-89	0.06	0.07	0.10
T 7/8	M	240	90-99	0.06	0.07	0.10
T 8/9	L	240	100-109	0.06	0.07	0.10
T 9/10	XL	240	110-119	0.06	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

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non**

Agent de vulcanisation : **Oui**

Présence de DEHP: **Non**

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

- Nitrile
- Phénol
- Oxyde de Zinc
- Sulphure
- Dioxyde de titanium
- Zinc dibutyldithiocarbamate
- Hydroxyde de potassium

Dispositifs et accessoires associés à lister. **NA**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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	≥ 6.2 N
	- Après vieillissement accéléré:	≥ 6.1 N
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	<0.1 mg/gant
EN 455-3	Taux de protéine	Indétectable
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans
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	(L) Acide sulfurique 96%	>30 min indice 2
	(K) Hydroxyde de sodium 40%:	>30 min indice 2
	(G) Diéthylamine	>30 min indice 2
EN 420	Taille et dimension	OK
EN 388	Résistance à l'abrasion	Niveau de performance = 0
	Résistance à la coupure	Niveau de performance = 0
	Résistance au déchirement	Niveau de performance = 0
	Résistance à la perforation	Niveau de performance = 0
ISO 10993-1	Cytotoxicité	Conforme
	Sensibilisation	Conforme
	Irritation	Conforme
ASTM D 6978-05	Test des drogues de chimiothérapie	Testé voir page5
ASTM F 1671-07	Pénétration viral et bactériologique	Testé voir page10
Alimentarité		
Directive 2002/72/CE du 6/08/2002	-Essai de migration globale	voir page 11, la déclaration de conformité la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires

Résultats du rapport PN944809A (page 5) du test de perméation suivant l'ASTM D 6978 (EN 374-3)

CYTOTOXIQUE	Indice de performance à la perméation
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	0
Cisplatine, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	5
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	5
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml(10,000 ppm)	5
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	5
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	5
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	5
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	5
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	0
Methotrexate, 25 mg/ml, (25,000 ppm)	5
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	5
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	5
Ifosfamide 50,0 mg/ml (50,000 ppm)	5
Mitoxantrone 2 mg/ml (2,000 ppm)	5

Tableau 1 – Indices de performance à la perméation

Temps de passage mesuré (min)	Indice de performance à la perméation
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation: Médical et Industriel Indications: Gant examen résistant aux agents chimiques
3.	Procédé de stérilisation : DM stérile : Non
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
5.	Sécurité d'utilisation Sécurité technique : Conforme aux normes EN 455-1/2/3/4, EN 374-1/2/3, EN 420 et EN 388 Sécurité biologique: NA
6.	Conseils d'utilisation
6.1	Mode d'emploi : NA
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 avec un objet coupant
6.4	Contre- Indications : NA
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) Etiquetage conforme à la directive

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Testing. Development. Problem Solving.



March 24, 2011

• TEST REPORT •

PN 94809 A


CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:

Prepared By:


Tiffany L. Heller
Senior Technician

Approved By:


Ana C. Barbur, M.S.

Manager, Chemical Microbiological & Pharmaceutical Services



An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001:2008 Registered
Member of ACIL: The American Council of Independent Laboratories

ISO 9001:2008
Registered



Letters and reports are for the exclusive use of the clients to which they are addressed and shall not be reproduced, stored in full, without the written permission of Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). The information contained herein applies to the specific material, products or processes tested or evaluated. No warranty of any kind is herein contained or implied. The liability of ARDL, Inc. shall be limited to the amount of consideration paid for services. ARDL, Inc. is accredited by A2LA for the test methods listed on the attached scope.

www.ardl.com

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com
Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-6600 | Fax (330) 794-6610

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 1 of 4 – PN 94809 A

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D 6978-05 on sample submitted by the above company.

RECEIVED: Glove sample identified as Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue, Production Date June 10, 2010, Batch# 016105A27, Size Medium.

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS:

Table 1. List of the Testing Chemotherapy Drugs, Sources, and Expiration Dates

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	CHEMICAL SOURCE
Carboplatin	Teva; Lot# 10D26LA; Expiration 04/2012
Carmustine (BCNU)	Bristol-Myers; Lot# 0E7004A; Expiration 05/2013
Cisplatin	Teva; Lot# 10G23KA; Expiration 01/2012
Cyclophosphamide (Cytoxan)	Sigma; Lot# 079K1569; Expiration 12/2011
Dacarbazine (DTIC)	Hospira; Lot# X022223AA; Expiration 05/2012
Doxorubicin Hydrochloride	Ben Venue; Lot# 1827762; Expiration 01/2012
Etoposide (Toposar)	Teva; Lot# 31311001B; Expiration 02/2013
Fluorouracil	APP; Lot# 6100345; Expiration 12/2011
Ifosfamide	Baxter; Lot# 0F337A; Expiration 06/2013
Methotrexate	Intas; Lot# K5340; Expiration 4/2011
Mitomycin C	Sigma; Lot# 048K1086; Expiration 1/2012
Mitoxantrone	Sigma; Lot# 050M1241; Expiration 12/2012
Paclitaxel (Taxol)	Hospira; Lot# W136865AB; Exp. 09/2011
Thiotepa	USP; Lot# I, Catalog# 66400; Expiration 12/2011
Vincristine Sulfate	USP; Lot# QOJ245; Expiration 08/2012

www.ardl.com

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com
Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-6600 | Fax (330) 794-6510

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 2 of 4 – PN 94809 A

COLLECTION MEDIA:

Table 2. Collection Media for Testing Chemotherapy Drugs

TEST CHEMICAL AND CONCENTRATION	COLLECTION MEDIUM
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	10% Ethanol Aqueous Solution
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	Distilled Water
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	9.20 pH Sodium Hydroxide Solution
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Distilled Water
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Distilled Water
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	Distilled Water
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000ppm)	Distilled Water
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	30% Methanol Aqueous Solution
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY:

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3: Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	WAVELENGTH (nm)
Carboplatin	192
Carmustine	229
Cisplatin	199
Cyclophosphamide (Cytoxan)	200
Dacarbazine (DTIC)	320
Doxorubicin Hydrochloride	232
Etoposide (Toposar)	205
Fluorouracil	269
Ifosfamide (Ifex)	200
Methotrexate	303
Mitomycin C	217
Mitoxantrone	242
Paclitaxel (Taxol)	231
Thiotepa	199
Vincristine	220

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 3 of 4 – PN 94809 A

TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978-05
Deviation From Standard Test Method:	Used 1" Permeation Cell
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm ²
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Cuff area
Comments/Other Conditions:	Magnetic stir bar was used in the sampling chamber

SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens on: Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue. Production Date June 10, 2010, Batch# 016105A27, Size Medium.

Testing Chemotherapy Drugs	Thickness (mm)			Average (mm)	Weight/Unit Area (g/m ²)
	#1	#2	#3		
Carboplatin	0.060	0.059	0.058	0.058	55.2
Carmustine	0.054	0.057	0.055	0.055	55.2
Cisplatin	0.056	0.055	0.055	0.055	55.2
Cyclophosphamide (Cytosan)	0.057	0.056	0.053	0.055	55.2
Dacarbazine (DTIC)	0.055	0.056	0.057	0.056	55.2
Doxorubicin Hydrochloride	0.052	0.056	0.056	0.055	55.2
Etoposide (Toposar)	0.057	0.057	0.053	0.056	55.2
Fluorouracil	0.058	0.055	0.052	0.054	55.2
Ifosfamide (Ifex)	0.058	0.056	0.056	0.057	55.2
Methotrexate	0.056	0.053	0.056	0.055	55.2
Mitomycin C	0.054	0.055	0.057	0.055	55.2
Mitoxantrone	0.055	0.054	0.057	0.055	55.2
Paclitaxel (Taxol)	0.055	0.057	0.057	0.056	55.2
Thiotepa	0.052	0.059	0.060	0.057	55.2
Vincristine	0.057	0.056	0.052	0.055	55.2

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 4 of 4 – PN 94809 A

RESULTS:

Table 5. Permeation Test Results on: Non-Sterile Blue Powder Free Nitrile Examination Gloves – Cobalt Blue, Production Date June 10, 2010, Batch# 018105A27, Size Medium.

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)	AVERAGE STEADY STATE PERM. RATE (Specimen 1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$)	OTHER OBSERVATIONS
Carboplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	1.82 (3.96, 1.82, 5.98)	2.4 (2.2, 2.4, 2.7)	Moderate swelling and no degradation
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytosan), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	0.93 (3.09, 5.38, 0.93)	1.9 (2.3, 2.2, 1.3)	Slight swelling and no degradation
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation



Tiffany L. Heller
Senior Technician
Pharmaceutical Services

AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.



Ana C. Barbur, M.S.
Manager
Chemical, Microbiological & Pharmaceutical Services

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ASTM F 1671-07 : Test de Pénétration Viral et Bactériologique

VIRUAL-1

Lowenkamp R&D Laboratories Ltd ANALYTICAL RESEARCH P.O. Box 878, 1044 Lowenkamp Lane Hazlehurst, MS 39083 U.S.A. Tel/Fax: 601-894-2802 Mobile: 214-914-2278	CONFIDENTIAL Member: ASTM INTL., IEST, AZLA, ACS, AOAC INTL., ASOC, GAATW, IUPAC(IEU), NAIS ASTM Lab #63450	CLIENT: 18103 /2 CONTACT: June 28, 2012 ADDRESS: July 3 to July 7, 2012 PHONE: 05-679 2388 FAX: 05-679 1188 email: _____	NO. 2 COLOR: Blue SIZE: MEDIUM BRAND:									
PRODUCT: Nitrile Exam Glove, On-Line Powder-Free CONTACT: Tax. Finger NBR (PF) F-T 8612F (C)		Batch/LOT No. NC216526B12 Pdn Date: 13/06/2012										
TEST: VIRUAL PENETRATION 0 kPa (0 psig) 5 minutes / 13.8 kPa (2 psig) 1 minute / 0 kPa (0 psig) 54 minutes. Procedure A (GLOVES AGED AT: 24 HOURS @ 21 deg. C +/- 5 deg., Relative H 60%) 0.1% tween 80, 240ml broth. Incubation time 20 hrs.												
SEQ.	BRAND NAME & DESC.	SAMPLE THICK & LOC.	WT (g)	LOT NUMBER	SEE ABOVE	VIRUS RECOVERY RESULTS >	SOLUTION PFU's/ml	START 1 HR	TITER AFTER 1 HOUR	%W/W RECOVERY PERCENT	PASS FAIL STATUS	Date Produced Washed
1	Nitrile Exam Glove, PF Blue	PALM 3" DIA.	0.090	0.331	ABOVE	960 ml @ 48 PFU's/ml	>10	<1	45,900	99.8%	PASS	see lot#
2	Nitrile Exam Glove, PF Blue	PALM 3" DIA.	0.080	0.389	*	960 ml @ 48 PFU's/ml	>10	<1	46,000	100.0%	PASS	see lot#
3	Nitrile Exam Glove, PF Blue	PALM 3" DIA.	0.080	0.310	*	960 ml @ 48 PFU's/ml	>10	<1	45,900	99.8%	PASS	see lot#
7	CONTROL POSITIVE	sheet	0.145	*		CONTROL POSITIVE	AVERAGE >10	<1	45,933	100%	PASS	
8	CONTROL NEGATIVE	sheet	0.072	*		CONTROL NEGATIVE	<10	<1	0,000	0%	PASS	
I certify that the test results are performed to the required specification(s) and only reflect data obtained and/or observed from the samples provided for testing. The results do not reflect shipments prior to the stated PO or Lot Numbers and do not reflect the condition of future shipments. UNDER THE SPECIFICATION(S) APPLIED THE PRODUCT HAS BEEN FOUND TO BE: ACCEPTABLE												
DATA REVIEWED BY: <i>William C. Lowenkamp Jr.</i> William C. Lowenkamp Jr., Ph.D. Engr. President Date: July 7, 2012 NOTE: No problems observed.												

Siège social

Z.I. de la Tuilerie - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
12, rue Pierre Bray - Tél. 03 44 73 83 60
Fax : 03 44 73 57 32
mail : euromedis@euromedis.fr
Siret : 333 061 711 000 37

**DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION
RELATIVE AUX MATERIAUX DES MATERIELS ET EQUIPEMENTS
AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES,
selon l'article 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004**

Je soussigné **Monsieur ROTURIER**
Société **Laboratoires EUROMEDIS**
Adresse : **Z.I. de la Tuilerie, 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT**
agissant en qualité de : **Président Directeur Général**

déclare que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et constitutifs de l'équipement référencé chez le client de la façon suivante :

Gant nitrile SENSISKIN sans poudre
Références 127550/ 127551/ 127552/ 127553/ 127554

appartiennent aux familles de matériaux suivants (listées Annexe 1 du règlement (CE) 1935/2004): Matières plastiques

Je déclare ces matériaux conformes aux exigences du Règlement (CE) N° 1935/2004 du 27/10/2004.
S'agissant des matériaux constitutifs de l'équipement décrit ci-dessus, qui se trouvent au contact direct des denrées alimentaires, cette conformité s'apprécie au regard des textes réglementaires et/ou d'autres textes de références en vigueur, listés ci-après par le déclarant :

- Directive 2002/72/CE du 6 aout 2002

Cette conformité s'entend :

- sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par le déclarant
- avec les restrictions suivantes le cas échéant :
 - En cas de changement des propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires en contact avec le matériau, de modification des dites denrées, de modification des conditions de contact (température, durée....)
 - Toute modification du matériau ou de l'équipement ou de son utilisation doit donner lieu à une réévaluation de la conformité.

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants l'essai de migration globale suivant les résultats du rapport de TÜV n° 719173559-CHM10-TSTL:

RESULTS:

Table 1 : Overall Migration Content with Food Simulants for the " Powder Free Nitrile Examination Glove, Lot no: S1222688" Sample

Type of Simulant	Testing Condition	Surface Area (dm ²)	Volume of Extractant (ml)	Overall Migration (mg/dm ²)	Commission Directive 2002/72/EC Requirement for Overall Migration Content (mg/dm ²)
1. Ultrapure Water	40°C, 2 hours	5.57	250	<1.0	<10
2. 3% Acetic Acid	40°C, 2 hours	5.57	250	8.5	<10
3. 10% Alcohol	40°C, 2 hours	5.57	250	<1.0	<10
4. Olive Oil	40°C, 2 hours	5.57	250	<1.0	<10

Based on the above results, the "Powder Free Nitrile Examination Glove" sample meets the overall migration requirement under Commission Directive 2002/72/EC. Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foodstuffs in quantities exceeding 10 milligrams per square decimeter of surface area of material or article (mg/dm²) (overall migration limit).



Siège social

Z.I. de la Tuilerie - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
12, rue Pierre Bray - Tél. 03 44 73 83 60
Fax : 03 44 73 57 32
mail : euromedis@euromedis.fr
Siret : 333 061 711 000 37

Le matériau et/ou objet référencé ci-dessus, dans des conditions normales et prévisibles d'emploi sans altérer la composition ou la détérioration inacceptable dans les caractéristiques organoleptiques de la nourriture convient uniquement aux produits avec la case cochée, à l'exception des produits exclus, ci-dessous:

- Boissons
- Céréale, dérivés de céréales, produit de biscuiterie de la boulangerie et de la pâtisserie
- Chocolats, sucre et leurs dérivés
- Fruits et Légumes et leurs dérivés
- Graisses et huiles
- Produits, animaux et œufs
- Produits laitiers
- Produits divers

Le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes une documentation appropriée pour démontrer cette conformité.

Fait à Neuilly sous Clermont, Le 6 Mars 2013

Mathieu ROTURIER
Président Directeur Général
des Laboratoires EUROMEDIS