

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 : 02/10/2013</i> <i>Date d'édition : 02/10/2013</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 matériorvigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : GANT DE MENAGE LATEX JAUNE FLOQUES 300 mm
2.3	<u>Code nomenclature</u> : NA
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : NA
2.5	<u>Classe du DM</u> : NA <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 08/1999 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : - Directives 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels 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 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 anatomiques existe en 3 tailles T 6/6 $\frac{1}{2}$ - T 7/7 $\frac{1}{2}$ - T 8/8 $\frac{1}{2}$

Couleur : **Jaune**

Texture :

Extérieur : paume et doigts gaufrés

Intérieur : Floqué

Forme : Anatomique

Bord : Droit

Type : Ménage

Usage Unique : Non

Alimentaire : Non

Stérile : Non

Origine : Asie du Sud Est

Dimension du dispositif :

Taille	Périmètre de la paume en mm	Longueur en mm	Épaisseur en μ m
T 6/6 $\frac{1}{2}$	190	320	500
T 7/7 $\frac{1}{2}$	200	325	500
T 8/8 $\frac{1}{2}$	210	330	500

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : Le sachet

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

QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton

- Conditionnement : Emballé par paire

Gant de Ménage Jaune :

Spécification du produit	Référence	Paires/sachet	Sachets/carton	Paires/carton
T 6/6 $\frac{1}{2}$	127600	12	16	192
T 7/7 $\frac{1}{2}$	127601	12	16	192
T 8/8 $\frac{1}{2}$	127602	12	16	192

Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats
EN 374-1	Terminologie	Conforme
EN 374-2	Pénétration	Niveau de performance = 2
EN 420	Taille et dimension	Conforme
	Dextérité	Niveau de performance = 5
EN 388	Résistance à l'abrasion	Classe = 1
	Résistance à la coupure	Classe = 0
	Résistance à la déchirure	Classe = 2
	Résistance à la perforation	Classe = 0

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : **Oui**

Présence de DEHP : **Non**

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

Latex et coton

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA
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 : NA Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : EN 374-1/2 et EN 420 et EN 388
5.2	Sécurité biologique: NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir avec un objet coupant
6.4	Contre- Indications : Ne doit pas être utilisé par des personnes allergiques au latex
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) NA