

# 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>		<i>Date de mise à jour : 29/06/2011</i> <i>Date d'édition : 20/12/2011</i>
1.1	Nom : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Z.I. de la Tuilerie</b> <b>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</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance :  <b>M. Eddie. ZERBIB</b> <b>Responsable qualité</b>	Tel : <b>+33 344738360</b> Fax : <b>+33 344735732</b> e-mail : <b>eddie.zerbib@euromedis.fr</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europarmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>GANT DE NETTOYAGE VINYLE BLANC FLOQUES SANS POUVRE 300 mm</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> : <b>NA</b>
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>NA</b>
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>NA</b> <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> : <b>08/1999</b>  <u>Fabricant du DM</u> : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b> <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : <b>ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003</b> <u>Organisme certificateur</u> : <b>LNE/G-Med</b>  <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : - Directives 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels <b>EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais</b> <b>EN 374-1/2- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes</b>

# 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.

Gants vinyle de nettoyage anatomiques blancs, non poudrés, flockés longueur 320 mm existent en 4 tailles T 6/7 - T 7/8 - T 8/9 - T XL

Couleur : Blanc  
Texture : Floqué  
Forme : Anatomique  
Bord : Droit  
Poudré : Non

Type : Nettoyage  
Usage Unique : Non  
Alimentaire : Non  
Stérile : Non  
Origine : Asie du Sud Est

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm		
				Manchette	Paume	Doigt
T 6/7	S	300	80±10	0.04	0.04	0.04
T 7/8	M	300	95±10	0.04	0.04	0.04
T 8/9	L	300	110±10	0.04	0.04	0.04
T 9/10	XL	300	≥110	0.04	0.04	0.04

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) : Par paire

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

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

- Conditionnement : Emballé par paire en pochette individuelle

Spécification du produit	Référence	Unités/ sachet	sachet /carton	Unités/ carton
T 6/7	107711	10	20	200
T 7/8	107712	10	20	200
T 8/9	107713	10	20	200
T9/10	107714	10	20	200

**Caractéristiques de la référence :**

Résistance à la rupture : 15 Mpa

Elongation à la rupture : 340 %

Dextérité (EN 420) : 5

Résistance à l'abrasion (EN 388) : 3

Résistance à la coupure(EN 388) : 0

Résistance à la déchirure(EN 388) : 0

Résistance à la perforation(EN 388) :0

Qualités Techniques : Excellent sensibilité tactile

Plus résistant au contact de l'huile, de la chaleur et d'abrasif que les gants Latex

Non collant, confortable et facile à enfiler et à retirer

Résistant aux solvants : alcalin - acide et détergents

Non toxique et antistatique

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> Latex : <b>Non</b> Agent de vulcanisation : <b>Non</b> Présence de DEHP : <b>Non</b> Produit d'origine animale ou biologique : <b>Non</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Polychlorure de vinyle</li><li>- Agents plastifiant DINP /DOA</li><li>- Calcium de zinc</li><li>- Fibre synthétique</li><li>- Huile de soja</li><li>- Stabilisant</li></ul> <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <b>NA</b>
2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>Ramassage, Tri, Lavage des instruments</b> Indications (selon liste Europharmat) : <b>NA</b>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> <b>Non</b>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <b>ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil</b> Précautions particulières : <b>Usage unique</b> Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <b>NA</b>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> <b>EN 374-1/2 et EN 420 et EN 388</b>
5.2	<b>Sécurité biologique:</b> <b>NA</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <b>NA</b>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <b>Décontamination des Instruments, nettoyage. Travaux d'intérieur et d'extérieur, jardin, peinture, mécanique</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <b>Ne pas ouvrir avec un objet coupant</b>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <b>NA</b>

<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> <b>Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique</b>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <b>NA</b>