

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 : 29/06/2011</i> <i>Date d'édition : 20/12/2011</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'Europarmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : GANT DE NETTOYAGE VINYLE BLANC FLOQUES SANS POUDRE 300 mm
2.3	<u>Code nomenclature</u> : NA
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : 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

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	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Présence de DEHP : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non - Polychlorure de vinyle - Agents plastifiant DINP /DOA - Calcium de zinc - Fibre synthétique - Huile de soja - Stabilisant Dispositifs et accessoires associés à lister. NA
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Ramassage, Tri, Lavage des instruments 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 : 5 ans 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) Décontamination des Instruments, nettoyage. Travaux d'intérieur et d'extérieur, jardin, peinture, mécanique
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) NA