

Fiche d'information de type Europhamat

Dispositif médical



Noter: Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Informations administratives sur l'entreprise		Mise à jour : 24/10/2023
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse : Z A de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : +33 (0) 344738360 Fax : +33 (0) 344735732 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Personne-ressource pour la vigilance des dispositifs médicaux : Service Qualité	Tel : +33 (0) 344738360 Fax : +33 (0) 344735732 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur le produit			
2.1	Désignation commune: Gant d'examen		
2.2	Nom commercial : GANT D'EXAMEN NITRILE SANS POUVRE 300mm NON STERILE		
2.3	Code de nomenclature : 11882 Libellé de la nomenclature : Gants, examen / traitement		
2.4	Code LPPR * (ex TIPS le cas échéant) : N/A		
2.5	<table border="1"><tr><td>Classification des dispositifs médicaux : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon l'annexe : Annexe VIII Organisme notifié : N / A Numéro d'identification de l'organisme certifié : N/A</td><td>Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlement UE applicable : 2016/425 Selon l'annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification de l'organisme certifié : CE2777</td></tr></table> <p>Fabricant : Laboratoire EUROMEDIS Date de première mise sur le marché dans l'UE : 12/2011 Certificat du fabricant: ISO 13485: 2016</p> <p>Normes relatives aux dispositifs médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none">- Règlement sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745) EN 455-1/-2/-3/-4 - Gants médicaux à usage unique - Parties 1 à 4- Règlement sur les équipements de protection individuelle (EPI) (UE 2016/425) EN 374-1/-2/-4/-5 - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes EN 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes EN ISO 21420 - Gants de protection - Exigences générales et méthodes d'essai- ASTM D6978-05 : Pratique standard pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie	Classification des dispositifs médicaux : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon l'annexe : Annexe VIII Organisme notifié : N / A Numéro d'identification de l'organisme certifié : N/A	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlement UE applicable : 2016/425 Selon l'annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification de l'organisme certifié : CE2777
Classification des dispositifs médicaux : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon l'annexe : Annexe VIII Organisme notifié : N / A Numéro d'identification de l'organisme certifié : N/A	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlement UE applicable : 2016/425 Selon l'annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA Numéro d'identification de l'organisme certifié : CE2777		

Fiche d'information de type Europhamat

Dispositif médical

2.6 Caractéristiques du produit :

Gant en nitrile offrant une très bonne résistance aux produits chimiques, une flexibilité permettant un toucher très sensible. Gant particulièrement recommandé aux personnes ne pouvant pas utiliser des gants latex.

Gant d'examen ambidextre existant en 4 tailles - voir tableaux ci-dessous

Usage unique : **Oui**

Couleur : **Bleu**

Texture: **extrémité distale rugueuse**

Bord : **Roulé**

Forme : **Ambidextre**

Aliments : **Non**

Code couleur sur l'emballage : **Oui, voir le tableau des dimensions**

Origine : **Asie du sud est**

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm Mini	Largeur de la paume en mm	Épaisseur en mm ($\pm 0,02$)		
				Manchette	Paume	Doigt
T 6/7	S	300	83 \pm 3	0.08	0.11	0.17
T 7/8	M	300	95 \pm 3	0.08	0.11	0.17
T 8/9	L	300	106 \pm 3	0.08	0.11	0.17
T 9/10	XL	300	112 \pm 3	0.08	0.11	0.17

2.7 Référence catalogue :

Code produit :

COULEUR	Spécification	Référence	Unités / boîte	Boîte / carton
BLEU	T 6/7	127575	100	10
	T 7/8	127576	100	10
	T 8/9	127577	100	10
	T 9/10	127578	100	10

Emballage : **Carton de 100 unités**

Unité de commande : **Boîte**

Commande minimum : **carton de 10 boîtes**

2.8 Composants et accessoires :

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

Substances 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**

Appareils et accessoires associés à lister : **N / A**

2.8 (bis) Caractéristiques :

Normes	Tests	Résultats
Règlement UE 2017/745		
EN 455-1	Détection des trous	Niveau d'inspection 1 NQA = 1,5
EN 455-2	Force minimale à la rupture	$\geq 6,0N$
EN 455-3	Taux de poudre résiduelle	$\leq 2mg/gant$
	Niveau de protéine	N/A

Fiche d'information de type Europhamat

Dispositif médical

EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans		
Règlement UE 2016/425				
EN 374-1	Terminologie	Conforme		
EN 374-2	Test de fuite d'eau	Conforme		
EN 374-2	Test de fuite d'air	Conforme		
EN 16523-1 EN 374-4	Substances	Perméation en min	Indice de perméation	% dégradation EN 374-4
	40% Sodium Hydroxide (K)	>480	6	-16.1 %
	30% Hydrogen peroxide (P)	91 à 121	3	30.4 %
	37% Formaldehyde (T)	>480	6	-0.8 %
Classe d'EPI	Type B			
EN ISO 21420	Taille et dimension	Conforme		
EN 374-5	Pénétration bactérienne et virale	Conforme		
Résistance à la perméation par les médicaments de chimiothérapie (cytotoxiques)				
ASTM D6978-05	Médicament et concentration	Temps minimum de détection de la rupture (min)	Indice de performance de la perméation	
	Carmustine (BCNU), 3,3 mg/ml (3,300 ppm)	48.27	2	
	Cisplatine, 1 mg/ml (1,000 ppm)	> 240	5	
	Cyclophosphamide, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240	5	
	Doxorubicin Hydrochloride, 2 mg/ml (2,000 ppm)	> 240	5	
	Etoposide (Toposar), 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240	5	
	Fluorouracil, 50 mg/ml (50,000 ppm)	> 240	5	
	Fluorouracil, 20 mg/ml (20,000 ppm)	> 240	5	
	Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	> 240	5	
	Paclitaxel, 6 mg/ml (6,000 ppm)	> 240	5	
	Thiotepa, 10 mg/ml (10,000 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			

Fiche d'information de type Europhamat

Dispositif médical

3. Méthode de stérilisation

Dispositif médical stérile : Non stérile

4. Stockage et durée de conservation

Conservation et stockage actuels :

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière

Précaution spécifique :

Usage unique

Durée de conservation 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 opérationnelle

5.1 Sécurité technique :

Dispositif médical à usage unique. Ne pas réutiliser

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

ASTM D 6978-05 résistance aux cytotoxiques :

TEMPS DE PERCÉE MESURÉ (min)	NIVEAU DE PERFORMANCE
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. Instructions d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

Instruction d'utilisation disponible sur www.laboratoires-euromedis.fr

6.2 Les indications :

Examen médical

Protection des utilisateurs et des patients pendant les traitements

6,3 Précautions d'emploi:

Ne pas ouvrir avec un objet coupant

Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du dispositif médical

6,4 Contre-indications:

Instruction d'utilisation disponible sur www.laboratoires-euromedis.fr

7. Informations supplémentaires sur le produit

Des informations complémentaires sur le produit sont disponibles sur demande

8. Annexes

N/A