

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### GANT NITRILE BLEU 400 mm

SANS POUDRE

REF 127546

50pcs

M

FR Gant nitrile - Bleu | Sans poudre  
 EN Nitrile glove - Blue | Powder free  
 IT Guanti in nitrile - Blu | Senza polvere  
 ES Guante de nitrilo - Azul | Sin polvo  
 DE Nitrilhandschuh aus Nitril - Blau | Ungewaschen  
 PT Luvas em nitrilo - Azul | Sem pó  
 NL Handschoenen van nitril - Blauw | Zonder powder  
 PL Rękawiczka nitrilowa - Niebieska | Bez proszku  
 BG Нитрилен ръкавицка - Син | Без прах  
 EL Υπόδημα από νιτρίλιο - Μπλε | χωρίς σκόνη



CE 2777

**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		Date de mise à jour : 19/10/2023
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z A de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : Gant d'examen		
2.2	Dénomination commerciale : GANT EXAMEN NITRILE BLEU SANS POUDRE 400 mm		
2.3	Code nomenclature : 11882 Libellé nomenclature : Gants, examen/traitement		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A		
2.5	<table border="0"> <tr> <td>                     Classification DM : Classe I                      Règlement UE applicable : 2017/745                      Selon annexe : Annexe VIII                      Organisme notifié : N/A                      N° d'identification organisme notifié : N/A                 </td> <td>                     Catégorie de l'EPI : Catégorie III                      Règlements UE applicable : 2016/425                      Selon annexe : Annexe VII                      Organisme notifié : SATRA                      N] d'identification organisme notifié : CE2777                 </td> </tr> </table>	Classification DM : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon annexe : Annexe VIII Organisme notifié : N/A N° d'identification organisme notifié : N/A	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlements UE applicable : 2016/425 Selon annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA N] d'identification organisme notifié : CE2777
Classification DM : Classe I Règlement UE applicable : 2017/745 Selon annexe : Annexe VIII Organisme notifié : N/A N° d'identification organisme notifié : N/A	Catégorie de l'EPI : Catégorie III Règlements UE applicable : 2016/425 Selon annexe : Annexe VII Organisme notifié : SATRA N] d'identification organisme notifié : CE2777		
Fabricant : Laboratoires EUROMEDIS Date de première mise sur le marché dans l'UE : 11/2004 Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485			
<b>Normes applicables au dispositif médical :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Règlement UE 2017/745 EN 455-1/-2/-3/-4 – Gants médicaux non réutilisables – Partie 1 à 4</li> <li>- Règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuels (EPI) EN 374-1/-2/-4/-5 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN ISO 21420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais</li> <li>- ASTM D6978-05: Pratique standard pour l'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie</li> </ul>			

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 2.6 Descriptif du dispositif :

Ce gant nitrile bleu souple offre une très bonne résistance aux produits chimiques et est particulièrement recommandé aux personnes ne pouvant pas utiliser des gants latex.

Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles – voir tableau ci-dessous :

Couleur : Bleu

Texture : Extrémité distale rugueuse

Forme : Ambidextre

Bord : Roulé

Poudré : Non

Usage Unique : Oui

Alimentaire : Non

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

Origine : Asie du Sud Est



Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm Mini ( $\pm 10$ mm)	Largeur paume en mm ( $\pm 3$ mm)	Epaisseur en mm ( $\pm 0.02$ )		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	400	77	0.095	0.18	0.21
T 6/7	S	400	83	0.095	0.18	0.21
T 7/8	M	400	96	0.095	0.18	0.21
T 8/9	L	400	108	0.095	0.18	0.21
T 9/10	XL	400	118	0.095	0.18	0.21

### 2.7 Références Catalogue :

Product code :

Couleur	Spécification	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton
BLEU	T 5/6	127544	50	10
	T 6/7	127545	50	10
	T 7/8	127546	50	10
	T 8/9	127547	50	10
	T 9/10	127548	50	10

Conditionnement : Boites de 50 unités

Unité de commande : Boites

Quantité minimale de commande : carton de 10 boites

### 2.8 Composition du dispositif 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  $> 0.1\text{m/m}$  conformément au règlement 1907/2006

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

### 2.8 Caractéristiques

(bis)

Normes	Tests	Résultats
<b>Règlement UE 2017/745</b>		
EN 455-1	Détection des trous	Niveau d'inspection 1 AQL = 1.5
EN 455-2	Force minimale à rupture	$\geq 6,0$ N
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	$\leq 2\text{mg/gant}$
	Niveau de protéine	N/A
EN 455-4	Durée de vie	5 ans
<b>Règlement UE 2016/425</b>		

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

EN 374-1	Terminologie	Conforme		
	Test de fuite eau	Conforme		
EN 374-2	Test de fuite air	Conforme		
	Substances	Perméation en min	Indice de perméation	% dégradation EN 374-4
EN 16523-1	40% Sodium Hydroxide (K)	>480	6	-16.1 %
EN 374-4	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		
<b>Résistance à la perméation par les médicaments de chimiothérapie (cytotoxiques)</b>				
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	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'application : <a href="#">Protection du patient et de l'utilisateur</a> Indications : <a href="#">Examen médical et dentaire, travail en laboratoire, génie chimique et électronique</a>			

### 3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : [Non stérile](#)

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :  
[A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité](#)  
 Précautions particulières :  
[Usage unique](#)  
 Durée de la validité du produit :  
[5 ans](#)

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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 d'utilisation

#### 5.1 Sécurité technique :

Dispositif médical à usage unique. Ne pas réutiliser  
Conforme aux normes EN ISO 455-1 à 4, EN 374-1,2,4,5, EN 16523-1, 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. Conseils d'utilisation

#### 6.1 Mode d'emploi :

Instruction d'utilisation disponible sur [www.laboratoires-euromedis.fr](http://www.laboratoires-euromedis.fr)

#### 6.2 Indications :

Examen Médicale  
Protection de l'utilisateur et du praticien pendant le traitement

#### 6.3 Précautions d'emploi :

Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant  
Avant utilisation, vérifier l'état du dispositif.

#### 6.4 Contre- Indications :

Instruction d'utilisation disponible sur [www.laboratoires-euromedis.fr](http://www.laboratoires-euromedis.fr)

### 7. Informations complémentaires sur le produit

Des informations complémentaires sur le produit sont disponibles sur demande

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

N/A