

# 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 |                                                                                                    | Date de mise à jour : 29/06/2011<br>Date d'édition : 20/12/2011                                                  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                      | Nom : Laboratoires EUROMEDIS                                                                       |                                                                                                                  |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>Z.I. de la Tuilerie<br>60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT                         | Tel: +33 344738360<br>Fax : +33 344735732<br>e-mail : euromedis@euromedis.fr<br>Site internet : www.euromedis.fr |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant<br>matériorvigilance :<br><br>M. Eddie. ZERBIB<br>Responsable qualité | Tel : +33 344738360<br>Fax : +33 344735732<br>e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr                                 |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1                                          | Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2                                          | Dénomination commerciale :<br>GANT DE NETTOYAGE VINYLE BLANC FLOQUES SANS POUDRE 300 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.3                                          | Code nomenclature : NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.4                                          | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.5                                          | <p>Classe du DM : NA</p> <p>Directive de l'UE applicable :<br/>Selon Annexe n° :</p> <p>Numéro de l'organisme notifié :</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 08/1999</p> <p>Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS</p> <p>Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003</p> <p>Organisme certificateur : LNE/G-Med</p> <p>Normes applicable au dispositif médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Directives 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels</li> <li>EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais</li> <li>EN 374-1/2- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes</li> </ul> |

# 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 | Périmètre de la | Epaisseur en mm |       |       |
|--------|----|----------------|-----------------|-----------------|-------|-------|
|        |    | Mini           | paume 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><br>Latex : <a href="#">Non</a> Agent de vulcanisation : <a href="#">Non</a><br>Présence de DEHP : <a href="#">Non</a><br>Produit d'origine animale ou biologique : <a href="#">Non</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Polychlorure de vinyle</a></li> <li>- <a href="#">Agents plastifiant DINP /DOA</a></li> <li>- <a href="#">Calcium de zinc</a></li> <li>- <a href="#">Fibre synthétique</a></li> <li>- <a href="#">Huile de soja</a></li> <li>- <a href="#">Stabilisant</a></li> </ul> <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <a href="#">NA</a> |
| 2.9 | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <a href="#">Ramassage, Tri, Lavage des instruments</a><br>Indications (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                      |                                         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b> |                                         |
|                                      | <b>DM stérile :</b> <a href="#">Non</a> |

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

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

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

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><br><a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique</a> |

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