

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 : 12/07/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEULLY-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 Matéiovigilance : 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 : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : GANT D'INTERVENTION ANATOMIQUE « POLYMER COATED » STERILE BORD DROIT SANS POUFRE
2.3	Code nomenclature : 11882
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : Annexe VI Numéro de l'organisme notifié : CE 2460 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 04/2010 Fabricant du DM : Beta Healthcare Products PVT. Ltd Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : DNV

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Normes spécifiques applicables au dispositif médical :

- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux
- NF EN 455-1 : - Gants médicaux non réutilisables
- NF EN 455-2 : - Gants médicaux non réutilisables
- NF EN 455-3 : - Gants médicaux non réutilisables
- NF EN 455-4 : - Gants médicaux non réutilisables
- NF EN ISO 11137-1 : - Stérilisation des produits de santé - Irradiation
- NF EN ISO 11137-2 : - Stérilisation des produits de santé - Irradiation

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Gant anatomique ayant subi un traitement de surface interne dit "Polymer coating" afin de faciliter l'enfilage du gant.
Surface externe microtexturée pour une préhension sûre des instruments.

Ils se présentent en sachet pelable, avec une face Papier et une face Polyéthylène sous double emballage par paire, existent en T 6 - T 6½ - T 7 - T 7½ - T 8 - T 8½ - T 9.

Usage Unique : Oui

Couleur : Chair

Texture : Surface faiblement rugueuse

Forme : Anatomique

Bord : Droit

Dimension du dispositif : (Voir Annexe 1)

Alimentaire : [Sur demande](#)

Code couleur sur le packaging : Non

Origine : [Asie du Sud Est](#)

Trousse : Non

Taille	Largeur de la paume en mm	Longueur en mm	Epaisseur en mm		
			Doigt	Paume	Manchette
T 6	77 +/-5mm	Min 260mm	0.1	0.1	0.1
T 6 ½	83 +/- 5	Min 260mm	0.1	0.1	0.1
T 7	89 +/- 5	Min 270mm	0.1	0.1	0.1
T 7 ½	95 +/- 5	Min 270mm	0.1	0.1	0.1
T 8	102 +/- 6	Min 270mm	0.1	0.1	0.1
T8.5	108 +/-6	Min 280 mm	0.1	0.1	0.1
T9	114 +/-6	Min 280mm	0.1	0.1	0.1

PI Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : [La boîte](#)

CDT (Multiple de l'UCD) : [La boîte par Carton](#)

QML (Quantité minimale de livraison) : [Le carton](#)

Spécification du produit	Référence	Paires/b oîte	Boîtes/c arton	Paires/c arton
T 6	127270P	50	6	300
T 6 ½	127271P	50	6	300
T 7	127272P	50	6	300
T 7 ½	127273P	50	6	300
T 8	127274P	50	6	300
T 8 ½	127275P	50	6	300
T 9	127276P	50	6	300

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Oui** Agent de vulcanisation : **Oui**
Présence de DEHP : **Non Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité : NA**

Produit d'origine animale ou biologique : **Oui**

- Latex
- Sulfure (agent de vulcanisation)
- Zinc Diéthyl dithiocarbamate (accélérateur)
- Zincmercaptobenzothiazole(accélérateur)
- Oxyde de zinc
- Tamol
- Hydroxide de potassium
- Nitrate de calcium
- Carbonate de calcium précipité

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats
EN 455-1	Etanchéité	Niveau inspection 1 : AQL=0.65
EN 455-2	Force minimale à la rupture	
	- Avant vieillissement accéléré	≥ 9 N
	- Après vieillissement accéléré :	≥ 9 N
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	< 2 mg/gant
	Dosage de protéine	<50 µg/dm ²
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans
ISO 10993-1	Cytotoxicité	Conforme.
	Sensibilisation	Conforme.
	Irritation	Conforme.

Etiquetage : Etiquetage conforme à la norme ISO 15223-1

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : **Gant pour les petites interventions chirurgicales en milieu stérile**

Indications : **Intervention chirurgicale**

3. Procédé de stérilisation :

Stérile : **OUI** stérilisation aux rayons gamma à 25KGy

Mode de stérilisation du dispositif : OE Rayonnements Vapeur d'eau

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 (de +5°C à +32°C)**

Précautions particulières : **usage unique**

Durée de la validité du produit : **3 ans**

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation

Sécurité technique : **Conformes aux normes EN 455-1/2/3**

Sécurité biologique : **Conformes aux normes ISO 11137-1/2**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Petites interventions chirurgicales
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir avec un objet coupant
6.4	Contre- Indications : Ne convient pas aux personnes allergiques au latex Ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé

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](#)