

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01 Indice : B Date de diffusion : 18/11/2024
		Page : 1 / 7

Dispositif Médical & Equipement de protection individuelle (EPI) / Medical Device & Personal Protective Equipment (PPE)



Remarque : Ce dossier concernera plusieurs références

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Administrative information concerning the company		
Date de mise à jour / Update date : 30/12/2024		
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS <i>Name</i>	
1.2	Adresse complète : <i>Full address</i> ZA de la Tuilerie 12 rue Pierre Bray 60290 NEUILLY –SOUS- CLERMONT	Tel: 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : contact@euromedis.fr Site internet / Web site : https://www.laboratoires-euromedis.fr/
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : <i>Contact details of the vigilance correspondent :</i> 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 / Information about the device or equipment		
2.1	Dénomination commune : <i>General name</i>	Gant d'examen latex sans poudre 240 mm / Latex examination glove powder free 240 mm
2.2	Dénomination commerciale : <i>Trade name</i>	EUROTEx® SANS POUDDRE / EUROTEx® POWDER FREE
2.3	Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS : <i>Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :</i>	CND : T010201
2.4	Code LPPR (si applicable) : <i>LPPR code (if applicable)</i>	Non applicable / Not applicable
2.5	Classe du DM : <i>Classification of the medical Device</i>	I
	Disposition réglementaire : <i>Applicable Regulation</i>	MDR 2017/745
	Nom de l'organisme notifié : <i>Name of notified body</i>	Non applicable / Not applicable
	Numéro de l'organisme notifié : <i>Notified body number :</i>	Non applicable / Not applicable

	Date de première mise sur le marché dans l'UE <i>Date first placed on the market in the EU</i>	11/2004
	Fabricant: <i>Manufacturer :</i>	Laboratoires Euromedis
	Certificat applicable à l'entreprise fabricante: <i>Certificate applicable to the manufacturing company</i>	ISO 13485 :2016
	Organisme certificateur : <i>Certifying body</i>	GMED
	Statut des LABORATOIRES EUROMEDIS <i>LABORATOIRES EUROMEDIS status</i>	Fabricant/Manufacturer
	Normes spécifiques applicables au produit : <i>Specific standards applicable to product</i>	Règlement relatif aux Dispositifs médicaux (EU 2017/745) / Medical Device Regulation (EU 2017/745) EN 455-1/-2/-3/-4 – Gants médicaux non réutilisables / Non-reusable medical gloves Règlement relatif aux équipements de protection individuels (EU 2016/425) / Personal Protective Equipment Regulation (EU 2016/425) EN ISO 21420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais / Protective gloves General requirements and test methods EN 16523-1 – Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes / Protective gloves against chemicals and micro-organisms EN 374-1/-2/-4/-5– Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes / Protective gloves against chemicals and micro-organisms Règlement 10/2011 relatif au contact alimentaire / Regulation 10/2011 on food contact
	Catégorie de l'EPI : <i>PPE category</i>	III
	Type de l'EPI : <i>PPE type</i>	B
	Disposition réglementaire (EPI) <i>Applicable Regulation (PPE)</i>	Règlement / Regulation 2016/425
	Selon Annexe n° (EPI) <i>According to Annex N°. (PPE)</i>	VII
	Numéro de l'organisme notifié (EPI) : <i>Notified body number (PPE)</i>	2777
	Nom de l'organisme notifié (EPI) : <i>Name of notified body (PPE)</i>	SATRA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) <i>Description of the medical device (with photo, diagram, dimensions, volume...)</i>	
	Set	☐ OUI/YES ☒ NON/NO
	Si Oui, composition : <i>If Yes, composition</i>	Non applicable / Not applicable
	Origine : <i>Origin</i>	Thaïlande / Thailand
	Spécifications/Caractéristiques du produit <i>Specifications/Product characteristics</i>	
	Les gants Eurotex® sont des gants latex spécialement conçus et réalisés pour des utilisateurs sensibles. Ce gant a des caractéristiques exceptionnelles en termes de résistance, de protection aux bactéries. Son enfilage est facilité par le traitement chloriné et les risques d'allergies sont limités par la réduction des protéines allergènes. De plus, sa surface rugueuse et antidérapante au bout des doigts offre une préhension des instruments précise. Gant d'examen ambidextre existant en 5 tailles (voir tableau des tailles).	

Eurotex® gloves are latex gloves specially designed and manufactured for sensitive users. This glove has exceptional characteristics in terms of resistance and protection against bacteria. They are easy to put on thanks to the chlorine treatment, and the risk of allergies is limited by the reduction in allergenic proteins. What's more, the fingertips have a rough, non-slip surface for a precise grip on instruments.

Ambidextrous examination glove available in 5 sizes (see size chart).

Bord / Edge	Roulé / rolled
Couleur / Color	Naturelle / Natural
Forme / Form	Ambidextre / ambidextrous
Texture : / Texture:	Extrémité distale rugueuse / rough distal end
Poudre / Powder	Non / No
Code couleur sur le packaging / Color code on packaging	Oui, voir tableau des dimensions / Yes, see dimensions table
Alimentaire / Food	Oui (Règlement 10/2011 / Yes (Regulation EU 10/2011)

Dimensions du dispositif / Dimensions of the device:

Taille / Size		Longueur / Length (mm)	Largeur / Palm width (mm)	Epaisseur / Thickness (mm)		
				Paume / Palm	Doigt / Finger	Manchette / Cuff
T 5/6	XS	≥240	≤ 80	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07
T 6/7	S	≥240	80 ± 10	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07
T 7/8	M	≥240	95 ± 10	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07
T 8/9	L	≥240	110 ± 10	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07
T 9/10	XL	≥240	≥ 110	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07

Normes / Standards	Tests / Tests		Resultats / Results
Règlement UE 2017/745 / Regulation EU 2017/745			
EN 455-1	Détection des trous / Hole detection		Niveau d'inspection I / Inspection level I AQL = 1.5
EN 455-2	Force minimale à la rupture / Minimum breaking strength		≥ 6,0 N
EN 455-3	Ratio de poudre résiduel / Residual powder ratio		≤ 2 mg/gant / ≤ 2 mg/glove
	Niveau de protéine / Protein level		≤ 50 µg/g
EN 455-4	Détermination péremption / Expiry determination		5 ans / 5 years
Règlement UE 2016/425 / Regulation EU 2016/425			
Classe EPI / PPE Class	Type B		
EN 374-1 EN 374-4	Terminologie / Terminology		Conforme / Compliant
	Substance	Niveau de perméation / Permeation level	% dégradation / degradation %
	(K) 40% Hydroxyde de Sodium	6	-133.4
	(T) 37% Formaldéhyde	5	-130.0
	(P) Peroxide d'hydrogène	6	-4.5
EN 374-2	Test de fuite eau et air / Water leak test and Air leak test		Conforme / Compliant
EN ISO 21420	Taille et dextérité / Size and dexterity		Conforme / Compliant Dextérité niveau 5 / Dexterity level 5
	Innocuité chimique : pH / Chemical innocuousness : pH		Conforme / Compliant
EN 374-5 / EN ISO 16604	Pénétration bactériologique et virale / Bacteriological and viral penetration		Conforme / Compliant
Alimentarité / Food contact			
Règlement UE 10/2011 / Regulation EU 10/2011	Simulant	Migration globale / Overall migration (mg/dm²)	Exigences / Requirements (< 10 mg/dm²)
	10% Ethanol	1.9	Conforme / Compliant
	20% Ethanol	2.5	Conforme / Compliant
	50% Ethanol	3.7	Conforme / Compliant
	Vegetable oil (Olive oil)	< 1.0	Conforme / Compliant

2.7
Références Catalogue / Catalog references :

Pour chaque référence préciser / For each part number, specify :

REFERENCE : EUROTEx® SANS POUDRE / EUROTEx® POWDER FREE
Conditionnement - Emballages / Packaging
UCD (Unité de Commande) : Boite

UCD (Ordering Unit): Box

CDT (Multiple de l'UCD) : Carton de 10 boites

CDT (Multiple of UCD): Carton of 10 boxes

QML (Quantité minimale de livraison : 1 carton

QML (Minimum Delivery Quantity): 1 carton

IUD (Identifiant unique du dispositif) / UDI (Unique Device identification) :

EAN 13 ou EAN 14 :

Référence	EAN 13	EAN 14 Boite (IUD-DI)	EAN 14 Carton (IUD-DI)
127510NF	3389360006080	03389360006080	13389360006087
127511NF	3389360006066	03389360006066	13389360006063
127512NF	3389360006059	03389360006059	13389360006056
127513NF	3389360006042	03389360006042	13389360006049
127514NF	3389360006073	03389360006073	13389360006070

BASIC-UDI-DI : 338936131RF
Descriptif de la référence / Reference description :

Spécification du produit Product specification	Référence Reference	Unités/boite Units/box	Boites/Carton Box/Carton	Unités/Carton Units/ carton
EUROTEx® SANS POUDRE TAILLE 5/6 XS / EUROTEx® POWDER FREE SIZE 5/6 XS	127510NF	100	10	1000
EUROTEx® SANS POUDRE TAILLE 6/7 S / EUROTEx® POWDER FREE SIZE 6/7 S	127511NF	100	10	1000
EUROTEx® SANS POUDRE TAILLE 7/8 M / EUROTEx® POWDER FREE SIZE 7/8 M	127512NF	100	10	1000
EUROTEx® SANS POUDRE TAILLE 8/9 L / EUROTEx® POWDER FREE SIZE 8/9 L	127513NF	100	10	1000
EUROTEx® SANS POUDRE TAILLE 9/10 XL / EUROTEx® POWDER FREE SIZE 9/10 XL	127514NF	100	10	1000

2.8
Composition du dispositif et Accessoires /
Device composition and accessories

Latex naturel et adjuvants utiles au procédé de vulcanisation : pigment, accélérateur et stabilisant (disponible sur demande) / Natural Latex and adjuvants useful in the vulcanization process: pigment, accelerator and stabilizer (available on request)

Autres
others
Latex :
☒ OUI/YES ☐ NON/NO

Agent de vulcanisation
Vulcanization Agent
☐ NON/NO

☒ OUI/YES Liste/list :

Phtalates :
☐ OUI/YES ☒ NON/NO

Présence de DEHP : Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité
Presence of DEHP: If present, rate or concentration of Phthalates (DEHP) in accordance with Instruction 2015/224 of July 17, 2015, specifying the unit.
☒ NON/NO

☐ OUI/YES Concentration/Rate :

Produit d'origine animale ou biologique :
Animal or biological origin
☐ Animale/animal ☒ Biologique/biological

☐ Non applicable / Not applicable

Dispositifs et accessoires associés à lister.

Non applicable / Not applicable

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01 Indice : B Date de diffusion : 18/11/2024
		Page : 5 / 7

	<i>Associated devices and accessories to be listed.</i>	
	Matériaux conditionnement primaire : <i>Primary packaging materials</i>	Panneau Duplex : pâte recyclée avec revêtement verni / duplex board : with vanishing coating
	Matériaux conditionnement secondaire : <i>Secondary packaging materials</i>	Carton kraft marron, cannelure B (couche à paroi unique) / brown kraft board, B flute (single wall layer)
	Matériaux conditionnement tertiaire : <i>Tertiary packaging materials</i>	Non applicable / Not applicable
2.9	Domaine d'utilisation : <i>Field of application:</i>	Examen médical et autre / Medical and other examinations
	Indication(s) : <i>Indication(s)</i>	Protéger le patient des risques infectieux, Empêcher les contaminations croisées et les infections, Garantir l'asepsie et Protection physique et chimique de la main. Protecting the patient from infectious risks, Preventing cross- contamination and infections, Guaranteeing asepsis and Physical and chemical protection of the hand.

3. Procédé de stérilisation / Sterilization process		
	Dispositif Médical stérile : <i>Medical Device sterile</i>	☐ OUI/YES ☒ NON/NO
	Mode de stérilisation du dispositif si applicable : <i>Device sterilization method if applicable</i>	☐ OE/EtO : Taux résiduel OE/ EtO Residual rate : Taux résiduel chlorhydrine d'éthylène / ECH Residual rate : ☐ Rayonnement/radiation : Taux/rate = ☐ Vapeur d'eau/water vapor ☐ Autre/Other
	Dispositif Médical à usage unique : <i>Single use Médical Device</i>	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
	Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 1 kg : <i>Is this medical device indicated for use in patients weighing less than 1 kg?</i>	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
	Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 3.5 kg : <i>Is this medical device indicated for use in patients weighing less than 3.5 kg?</i>	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
	Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 10 kg : <i>Is this medical device indicated for use in patients weighing less than 10 kg?</i>	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
	Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 15 kg : <i>Is this medical device indicated for use in patients weighing less than 15 kg?</i>	☒ OUI/YES ☐ NON/NO

4. Conditions de conservation et de stockage / Storage conditions		
	Conditions normales de conservation & de stockage : <i>Normal storage conditions :</i>	A conserver à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité / Store away from sun light and moisture. A conserver entre 10°C et 35°C/ Store between 10°C and 35°C
	Précautions particulières : <i>Particular precautions</i>	Usage unique / Single use
	Durée de la validité du produit : <i>Product validity period</i>	5 ans / 5 years

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01 Indice : B Date de diffusion : 18/11/2024 Page : 6 / 7
---	--	---

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <i>Presence of temperature indicators if applicable</i>	Oui/Yes
--	----------------

5. Sécurité d'utilisation / <i>Safety in use</i>		
5.1	Sécurité technique : <i>Technical safety</i>	Ne pas réutiliser / Do not reuse. Conforme aux normes EN ISO 455-1 à 4, , EN 16523-1, EN ISO 374-1,2,3,4,5 et EN ISO 21420. / Complies with EN ISO 455-1 to 4, EN 16523-1, EN ISO 374-1,2,3,4,5 and EN ISO 21420
5.2	Sécurité biologique : <i>Biological safety</i>	EN ISO 374-5 ISO 10993-1-5-10-11-17-18-23

6. Conseils d'utilisation / <i>Instructions for use</i>		
6.1	Mode d'emploi : <i>Instructions for use</i>	Instruction d'utilisation disponible sur www.laboratoires-euromedis.fr et dans les cartons. / Instructions for use available on www.laboratoires-euromedis.fr and in the boxes Les fonctions fréquemment utilisées avec les gants sont les suivantes : • Lavage et désinfection des mains du professionnel de santé* • Enfilage du gant • Réalisation de l'examen ou l'acte nécessitant le port du gant • Retrait des gants • Mise au rebut des gants * en fonction des protocoles hospitaliers
6.2	Précautions d'emploi: <i>Precautions for use:</i>	Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant. Avant utilisation, vérifier l'état du dispositif. / Do not open the box with a sharp object; Before use, check the condition of the device.
6.3	Contre-Indications : <i>Contra-indications :</i>	L'utilisation du latex peut provoquer des réactions allergiques, si une allergie au latex est connue chez l'utilisateur ou le patient, utiliser des gants d'examen d'une autre matière : nitrile, chloroprène, polymères thermoplastiques, etc.

7. Informations complémentaires sur le produit / <i>Additional product information</i>		
	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.) ... : <i>Bibliography, reports on clinical trials or pharmaco-economic studies, improvement in service rendered: specific recommendations for use (restrictions on treatment, technical facilities, operator qualifications, etc.) ...</i>	Toute information supplémentaire est disponible sur demande. / Further information is available on request.

8. Partie RSE du fabricant / *Manufacturer's CSR section*

Emballage / Packaging		
	Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition du produit <i>Percentage of recycled or FSC or PEFC certified materials in the composition of the product</i>	/
	Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition du produit <i>Percentage of recyclable materials in the product composition</i>	/
	Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition des boîtes distributrices <i>Percentage of recycled materials or FSC or PEFC labelled in the composition of the distribution boxes</i>	80-90 %
	Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition des boîtes distributrices <i>Percentage of recyclable materials in the composition of vending machines</i>	100 %
	Pourcentage de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC dans la composition des conditionnements secondaires (carton) <i>Percentage of recycled materials or FSC or PEFC labelled in the composition of secondary packaging (cardboard)</i>	> 90%
	Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition des conditionnements secondaires (carton) <i>Percentage of recyclable materials in the composition of secondary packaging (cardboard)</i>	100 %
	Poids d'une boîte distributrice <i>Weight of a dispenser box"</i>	68 g

9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) / *List of appendices to file (if applicable)*

	Non applicable / Not applicable
--	---------------------------------