

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01 Indice : B Date de diffusion : 18/11/2024
		Page : 1 / 8

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 : 13/11/2024		
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 nitrile sans poudre 240 mm / Nitrile examination glove powder free 240 mm
2.2	Dénomination commerciale : <i>Trade name</i>	SENSISKIN® BLEU / SENSISKIN® BLUE
2.3	Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS : <i>Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :</i>	CND : T01020204
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>	02/2000
	Fabricant : <i>Manufacturer :</i>	Laboratoires Euromedis

	<u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</u> <i>Certificate applicable to the manufacturing company</i>	ISO 13485 :2016	
	<u>Organisme certificateur :</u> <i>Certifying body</i>	GMED	
	<u>Statut des LABORATOIRES EUROMEDIS</u> <i>LABORATOIRES EUROMEDIS status</i>	Fabricant/Manufacturer	
	<u>Normes spécifiques applicables au produit :</u> <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 - ASTM D6978 - 05 Evaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation par les médicaments de chimiothérapie / Evaluation of the resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs - Règlement 10/2011 et arrêté Français du 05/08/2020 relatifs au contact alimentaire / Regulation 10/2011 and French Order of 05/08/2020 on food contact	
	<u>Catégorie de l'EPI :</u> <i>PPE category</i>	III	
	<u>Type de l'EPI :</u> <i>PPE type</i>	B	
	<u>Disposition réglementaire (EPI)</u> <i>Applicable Regulation (PPE)</i>	Règlement / Regulation 2016/425	
	<u>Selon Annexe n° (EPI)</u> <i>According to Annex N°. (PPE)</i>	VII	
	<u>Numéro de l'organisme notifié (EPI) :</u> <i>Notified body number (PPE)</i>	2777	
	<u>Nom de l'organisme notifié (EPI) :</u> <i>Name of notified body (PPE)</i>	SATRA	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <i>Description of the medical device (with photo, diagram, dimensions, volume...)</i>		
	<u>Set</u>	☐ OUI/YES ☒ NON/NO	
	<u>Si Oui, composition :</u> <i>If Yes, composition</i>	Non applicable / Not applicable	
	<u>Origine :</u> <i>Origin</i>	Chine / China	
	<u>Spécifications/Caractéristiques du produit</u> <i>Specifications/Product characteristics</i>		
	Gant nitrile souple offrant une très bonne résistance aux produits chimiques./ Flexible nitrile glove with excellent chemical resistance		

Bord / Edge	Roulé / rolled
Couleur / Color	Bleu- Violet / Blue-Purple
Forme / Form	Ambidextre / ambidextrous
Texture : / Texture:	Extrémité distale rugueuse / rough distal end
Code couleur sur le packaging / Color code on packaging	Oui, voir tableau des dimensions / Yes, see dimensions table
Alimentaire / Food	Oui / Yes

Dimensions du dispositif :

Taille / Size		Longueur / Length (mm)	Largeur / Palm width (mm)	Epaisseur min / Thickness min (mm)		
				Paume / Palm	Doigt / Finger	Manchette / Cuff
T 5/6	XS	≥240	75 ± 5	0.06	0.08	0.04
T 6/7	S	≥240	85 ± 5	0.06	0.08	0.04
T 7/8	M	≥240	95 ± 5	0.06	0.08	0.04
T 8/9	L	≥240	105 ± 5	0.06	0.08	0.04
T 9/10	XL	≥240	115 ± 5	0.06	0.08	0.04

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		N/A
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	-8.3
	(P) 30 % Peroxide d'hydrogène	2	34.1
	(T) 37% Formaldéhyde	4	34.3
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	Bacteriological and viral penetration		Conforme / Compliant
Alimentarité / Food contact			
Règlement UE 10/2011 / Regulation EU 10/2011	Simulant	Migration globale / Overall migration (mg/kg)	Exigences / Requirements (< 60 mg/kg)
	10% Ethanol	< 5.0	Conforme / Compliant
	3% acide acétique	18.9	Conforme / Compliant
	95% Ethanol	26.7	Conforme / Compliant
	Iso-Octane	< 5.0	Conforme / Compliant
Arrêté français du 05/08/2020 / French decree of 05/08/2020	Simulant	Migration globale / Overall migration (mg/dm²)	Exigences / Requirements (< 10 mg/dm²)
	3% acide acétique	< 3.0	Conforme / Compliant
	10% Ethanol	< 3.0	Conforme / Compliant
	50% Ethanol	5.0	Conforme / Compliant

	Huile olive / olive oil	< 3.0	Conforme / Compliant
Résistance à la perméation par les médicaments de chimiothérapie (cytotoxiques) / Resistance to permeation by chemotherapy (cytotoxic) drugs			
ASTM D6978-05	Medication and concentration	Minimum break detection time (min)	Permeation performance index
	Arsenic trioxide, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
	Azacitidine, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
	Bendamustine HCl, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
	Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15.000 ppm)	> 240	5
	Bortezomib, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
	Busulfan, 6 mg/ml (6.000 ppm)	> 240	5
	Carboplatin, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
	Carfilzomib, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
	Carmustine, 3.3 mg/ml (3.300 ppm)	22.9	1
	Cetuximab, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
	Chloroquine, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
	Cisplatin, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
	Clabribine, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
	Cyclosporin A, 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240	5
	Cytarabine (cytosine), 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240	5
	Cytovene (ganciclovir), 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
	Dacarbazine, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
	Daunorubicin HCl, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
	Decitabine (5-aza-2'-deoxycytidine), 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
	Docetaxel, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
	Doxorubicin HCl, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
	Epirubicin HCl (Ellence), 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
	Etoposide, 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240	5
	Fludarabine, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
	5-Fluorouracil, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
	Fluvestrant, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
	Gemcitabine, 38 mg/ml (38.000 ppm)	> 240	5
	Idarubicin, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5

ASTM D6978-05

Ifosfamide, 50 mg/ml (50.000 ppm)	> 240	5
Irinotecan HCl, 20 mg/ml (20.000 ppm)	> 240	5
Mechlorethamine HCl, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Melphalan, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
Methotrexate, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
MESNA, 100 mg/ml (100.000 ppm)	> 240	5
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240	5
Mitoxantrone, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
Oxaliplatin, 5 mg/ml (5.000 ppm)	> 240	5
Paclitaxel, 6 mg/ml (6.000 ppm)	> 240	5
Paraplatin, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Pemetrexed, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
Raltitrexed monohydrate, 0.5 mg/ml (500 ppm)	> 240	5
Retrovir, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Rituximab, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Temsirolimus, 25 mg/ml (25.000 ppm)	> 240	5
Thiotepa, 10 mg/ml (10.000 ppm)	38.4	2
Topotecan HCl, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Triclosan, 2 mg/ml (2.000 ppm)	> 240	5
Trisenox, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Velcade, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Vinblastine sulfate, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Vincristine sulfate, 1 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	5
Vinorelbine, 10 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	5
Zoledronic Acid, 0.8 mg/ml (800 ppm)	> 240	5

2.7
Références Catalogue/ Catalog references :

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

REFERENCE :
Conditionnement / Emballages

UCD (Unité de Commande) : Boite

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

QML (Quantité minimale de livraison : 1 carton

UCD (Ordering Unit): Box

CDT (Multiple of UCD): Carton of 10 boxes

QML (Minimum Delivery Quantity): 1 carton

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

EAN 13 ou EAN 14 :

Référence	EAN 13	EAN 14 Boite (IID-DI)	EAN 14 Carton (IID-DI)
127550	3389360011312	03389360011312	13389360011319
127551	3389360011329	03389360011329	13389360011326

127552	3389360011336	03389360011336	13389360011333
127553	3389360011343	03389360011343	13389360011340
127554	3389360011350	03389360011350	13389360011357

BASIC-UDI-DI : 33893611118U

Descriptif de la référence / Reference description :

Spécification du produit / Product specification	Référence / Reference	Unités/boite	Boîtes/Carton	Unités/Carton
SENSISKIN Bleu Taille XS	127550	100	10	1000
SENSISKIN Bleu Taille S	127551	100	10	1000
SENSISKIN Bleu Taille M	127552	100	10	1000
SENSISKIN Bleu Taille L	127553	100	10	1000
SENSISKIN Bleu Taille XL	127554	100	10	1000

2.8

Composition du dispositif et Accessoires /

Device composition and accessories

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

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.

Associated devices and accessories to be listed.

Non applicable / Not applicable

Matériaux conditionnement primaire :

Primary packaging materials

Cellulose, amidon (starch), H₂O, CaCO₃

Matériaux conditionnement secondaire :

Secondary packaging materials

Cellulose, amidon (starch), H₂O

Matériaux conditionnement tertiaire :

Tertiary packaging materials

Non applicable / Not applicable

2.9

Domaine d'utilisation :

Field of application:

Examen médical et autre / Medical and other examinations

Indication(s) :

Indication(s)

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 :

Medical Device sterile

☐ OUI/YES ☒ NON/NO

Mode de stérilisation du dispositif si applicable :

Device sterilization method if applicable

☐ OE/EtO :

Taux résiduel OE/ EtO Residual rate :

		Taux résiduel chlorhydrate d'éthylène / ECH Residual rate : ☐ Rayonnement/radiation : Taux/rate = ☐ Vapeur d'eau/water vapor ☐ Autre/Other
	Dispositif Médical à usage unique : <i>Single use Medical 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 40°C/ Store between 10°C and 40°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
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <i>Presence of temperature indicators if applicable</i>	Oui/Yes

5. Sécurité d'utilisation / Safety in use

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 ASTM D 6978-05 résistance aux cytotoxiques / ASTM D 6978-05 resistance to cytotoxics : <table border="1" data-bbox="708 1809 1264 2042"> <thead> <tr> <th>TEMPS DE PERCÉE MESURÉ (min)</th><th>NIVEAU DE PERFORMANCE</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10-30 min</td><td>Niveau 1</td></tr> <tr> <td>30-60 min</td><td>Niveau 2</td></tr> <tr> <td>60-120 min</td><td>Niveau 3</td></tr> <tr> <td>120-240 min</td><td>Niveau 4</td></tr> <tr> <td>240-480 min</td><td>Niveau 5</td></tr> <tr> <td>> 480</td><td>Niveau 6</td></tr> </tbody> </table>	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
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														

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01
		Indice : B Date de diffusion : 18/11/2024 Page : 8 / 8

	<u>Biological safety</u>	ISO 10993-1-5-10-11-17-18-23
--	--------------------------	------------------------------

6. Conseils d'utilisation / <i>Instructions for use</i>		
6.1	Mode d'emploi : <u>Instructions for use</u>	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
6.2	Précautions d'emploi: <u>Precautions for use:</u>	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 : <u>Contra-indications :</u>	Non applicable / Not applicable

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.) ... : <u>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.) ...</u>	Toute information supplémentaire est disponible sur demande. / Further information is available on request.

8. Partie RSE du fabricant / <i>Manufacturer's CSR section</i>		
	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>	0%
	Pourcentage de matériaux recyclables dans la composition du produit <i>Percentage of recyclable materials in the product composition</i>	0%
	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>	100%
	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>	90%
	Poids d'une boîte distributrice <i>Weight of a dispenser box"</i>	53g

9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) / <i>List of appendices to file (if applicable)</i>	
	Non applicable / Not applicable