

 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 : 31/12/2024		
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 vinyle sans poudre 240 mm / Vinyle examination glove powder free 240 mm
2.2	Dénomination commerciale : <i>Trade name</i>	EURONYL®
2.3	Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS : <i>Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :</i>	CND : T01020201
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>	Asie du Sud Est / South East Asia	
	Spécifications/Caractéristiques du produit <i>Specifications/Product characteristics</i>		
	Les gants vinyles gardent la souplesse du latex et la résistance du nitrile. L'absence de poudre évite néanmoins tout risque d'allergie ou d'irritation. / Vinyl gloves retain the flexibility of latex and the resistance of nitrile. The absence of powder avoids any risk of allergy or irritation.		
	Bord / Edge	Roulé / rolled	
	Couleur / Color	Transparent / Clear	
	Forme / Form	Ambidextre / ambidextrous	
	Texture / Texture	Lisse / Smooth	
	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, sauf pour les huiles et les graisses / Yes, except for fats and oils

Dimensions du dispositif :

Taille / Size		Longueur / Length (mm)	Largeur / Palm width (mm)	Epaisseur / Thickness (mm)		
				Paume / Palm	Manchette / Cuff	Doigt / Finger
T 5/6	XS	≥240	≤ 80	0.07	0.045	0.05
T 6/7	S	≥240	85 ± 5	0.07	0.045	0.05
T 7/8	M	≥240	95 ± 5	0.07	0.045	0.05
T 8/9	L	≥240	105 ± 5	0.07	0.045	0.05
T 9/10	XL	≥240	115 ± 5	0.07	0.045	0.05

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		≥ 3,6 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
	Substances	Permeation index	Degradation in % EN 374-4
	(K) Sodium hydroxide 40%	6	-32.9
	(P) hydrogène peroxide 30%	6	-18.1
	(T) 37% Formaldehyde	6	-16.0
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 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 utilisé /Simulant used	Migration globale / Overall migration result (mg/dm²)	Limits (<10 mg/dm²)
	3% acetic acid	< 3.0	Conforme / Compliant
	10% ethanol	< 3.0	Conforme / Compliant

2.7

Références Catalogue/ Catalog references :
Pour chaque référence préciser / For each part number, specify :
REFERENCE : EURONYL®

Conditionnement - Emballages / Packaging

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

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

EAN 13 ou EAN 14 :

Référence	EAN 13	EAN 14 Boîte (IUD-ID)	EAN 14 Carton (IUD-ID)
107119PM	3389360009180	03389360009180	13389360009187
107115PM	3389360009197	03389360009197	13389360009194
107116PM	3389360009203	03389360009203	13389360009200
107117PM	3389360009210	03389360009210	13389360009217
107118PM	3389360009227	03389360009227	13389360009224

BASIC-UDI-DI : 338936122194
Descriptif de la référence / Reference description :

Spécification du produit / Product specification	Référence / Reference	Unités/boîte	Boîtes/Carton	Unités/Carton
EURONYL® T5/6 XS	107119PM	100	10	1000
EURONYL® T6/7 S	107115PM	100	10	1000
EURONYL® T7/8 M	107116PM	100	10	1000
EURONYL® T8/9 L	107117PM	100	10	1000
EURONYL® T9/10 XL	107118PM	100	10	1000

2.8
Composition du dispositif et Accessoires /
Device composition and accessories

PVC et adjuvants utiles au procédé de fabrication (disponible sur demande)/ PVC and adjuvants useful in the manufacturing process (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.
Associated devices and accessories to be listed.

Non applicable / Not applicable

Matériaux conditionnement primaire :
Primary packaging materials

Pâte recyclée avec revêtement verni / Recycled pulp with varnish coating

Matériaux conditionnement secondaire :
Secondary packaging materials

Carton kraft blanc, cannelure B (couche à paroi unique) / white kraft board, B flute (single wall layer)

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 : <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 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 30°C/ Store between 10°C and 30°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
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 / Instructions for use

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

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. *<u>Instructions particulières / Special instructions</u> : Les gants vinyles ne doivent pas être mis en contact avec les produits alimentaires contenant des graisses et/ou des huiles. Informations complémentaires sur demande. / Vinyl gloves must not come into contact with food products containing fats and/or oils. Further information on request.
6.3	Contre-Indications : <i>Contra-indications :</i>	Non applicable / Not applicable

7. Informations complémentaires sur le produit / <i>Additional product information</i>		
	<u>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> <i><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></i>	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>	70%

	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>	50g

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

Non applicable / Not applicable