

# Dossier d'information type Euro Pharmat



**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 : 24/05/2023
1.1	Nom : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : <a href="mailto:euromedis@euromedis.fr">euromedis@euromedis.fr</a> Site internet : <a href="http://www.euromedis.fr">www.euromedis.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant Matériovigilance :  Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : <a href="mailto:service.qualite@euromedis.fr">service.qualite@euromedis.fr</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> :  GANT DE TOILETTE EN NON-TISSÉ MOLELTONÉ BLANC
2.3	<u>Code nomenclature</u> : NA
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : NA
2.5	<u>Classe du DM</u> : EPI de classe 1 (Dispositif ne répondant pas à la définition de DM)  <u>Directive de l'UE applicable</u> : Règlement EPI 2016/425/UE <u>Selon Annexe n°</u> : Auto déclaration  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : NA  <u>Fabricant</u> : LABORATOIRES EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : GMED  <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : NA

# Dossier d'information type Euro Pharmat

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

Couleur : Blanc

Origine : Asie

Matière :  $g/m^2 (\pm 5)$  de non-tissé

Dimension du dispositif :

référence	Largeur en mm	Longueur en mm	Poids total en g
199311	150 ± 5	230 ± 10	5 ± 10%

**2.7** **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) : sachet

**CDT** (Multiple de l'UCD) : sachet par carton

**QML** (Quantité minimale de livraison) : carton

Spécification du produit	Référence	Unités/sachet	Sachets/carton	Unités/cartons
Blanc 15x23 cm	199311	50	15	750

**Caractéristiques de la référence :**

Extrêmement doux, très absorbant

Absorption > à 300% instantanée

Résistance à la Rupture sens longitudinal : 55 N

Résistance à la Rupture sens transversal : 50 N

Elongation sens longitudinal : 92

Elongation sens transversal : 49

**Etiquetage : NA**

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

**2.8** **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : Non

Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

- Non tissé, blanc  $75g/m^2$  (20% viscose/ 80% polyester)

- gant soudé par ultrason

**Dispositifs et accessoires associés à lister.**

NA

**2.9** **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat) : NA

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile : NA**

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## 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](#)  
Précautions particulières : [Usage unique](#)  
Durée de la validité du produit : [5 ans](#)  
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : [NA](#)

## 5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : [NA](#)

5.2 **Sécurité biologique**: [NA](#)

## 6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : [NA](#)

6.2 **Indications** : (destination marquage CE) [NA](#)

6.3 **Précautions d'emploi** : [Ne pas ouvrir avec un objet coupant](#)

6.4 **Contre- Indications** : [NA](#)

## 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.) ... :**  
[NA](#)

## 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)  
[NA](#)