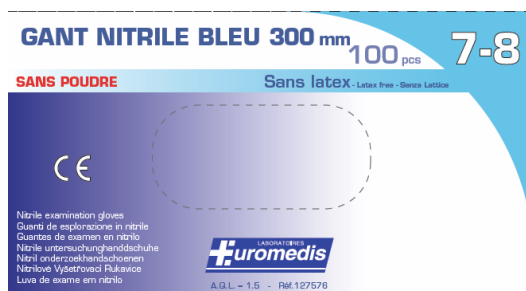


Dossier d'information type Euro Pharmat

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		<i>Date de mise à jour : 16/07/2019</i> <i>Date d'édition : 22/08/2019</i>
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : GANT EXAMEN NITRILE BLEU SANS POUDRE 300 mm
2.3	Code nomenclature : 11882
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : Classe I Directives de l'UE applicable : 93/42/CE et 89/686/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE Date de première mise sur le marché dans l'UE : 02/2000 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : LNE/ G-MED Normes applicables au dispositif médical : - Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux EN 455-1/2/3/4- Gants médicaux non réutilisables - Directive 89/686 CE Pour les équipements de protection individuels EN 374-1/2/3- Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes EN 420- Gants de protections exigences générales et méthodes d'essais EN 388- Gants de protection contre les risques mécaniques

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

Ce gant nitrile bleu offre une très bonne résistance aux agressions des produits chimiques et est particulièrement recommandé aux personnes ne pouvant pas utiliser des gants latex. Il assure la protection du porteur contre les risques chimiques et du patient lors de soins de chimiothérapie.

Gant d'examen ambidextre existe en 4 tailles 6/7, 7/8, 8/9 et XL

Usage Unique : **Oui**

Couleur : **Bleu**

Texture : **Extrémité distale rugueuse**

Forme : **Ambidextre**

Bord : **Roulé**

Alimentaire : **Voir chapitre 2.9**

Code couleur sur le packaging : **Oui, voir tableau des dimensions**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**

Dimension du dispositif :

Taille		Longueur en mm Mini (± 5 mm)	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (± 0.02)		
				Manchette	Paume	Doigt
T 6/7	S	300	80 \pm 10	0.09	0.10	0.09
T 7/8	M	300	95 \pm 10	0.09	0.10	0.09
T 8/9	L	300	110 \pm 10	0.09	0.10	0.09
T 9/10	XL	300	≥ 110	0.09	0.10	0.09

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : **La boîte**

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

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

Spécification du produit	Référence	Unités/ boîte	Boîtes/ carton	Unités/ carton
T 6/7	127575	100	10	1000
T 7/8	127576	100	10	1000
T 8/9	127577	100	10	1000
T 9/10	127578	100	10	1000

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Oui**

Présence de DEHP : **Non**

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

- Nitrile Butadiene Elastomère
- Oxyde de Zinc
- Sulfure
- Dioxyde de titanium
- Zinc Dibuthyl Dithiocarbamate (accélérateur)
- Hydroxyde de potassium
- Nitrate de calcium

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats
EN 455-1	Etanchéité	Niveau inspection 1 : AQL=1.5
EN 455-2	Force minimale à la rupture	
	- Avant vieillissement accéléré	≥ 6.2 N
	- Après vieillissement accéléré:	≥ 6.0 N
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	<0.1 mg/gant
EN 455-3	Taux de protéine	Indétectable
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans
EN 374-1	Terminologie	Conforme
EN 374-2	Essai de fuite à l'eau	Conforme
EN 374-2	Essai de fuite à l'air	Conforme
EN 374-3	(L) Acide sulfurique 96%	>30 min indice 2
	(K) Hydroxyde de sodium 40%:	>30 min indice 2
	(G) Diéthylamine	>30 min indice 2
EN 420	Taille et dimension	OK
EN 388	Résistance à l'abrasion	Niveau de performance = 0
	Résistance à la coupure	Niveau de performance = 0
	Résistance au déchirement	Niveau de performance = 0
	Résistance à la perforation	Niveau de performance = 0
ISO 10993-1	Cytotoxicité	Conforme
	Sensibilisation	Conforme
	Irritation	Conforme
ASTM D 6978-05	Test des drogues de chimiothérapie	Testé voir page 5
ASTM F 1671-07	Penetration viral	Testé voir page 9
Alimentarité		
Règlement N°10/2011 Règlement 1935/2004/CE	-Essai de migration	voir page 10, la déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires

Résultats du rapport PN75747 (page 5) du test de perméation suivant l'ASTM D 6978 (EN 374-3)

CYTOTOXIQUE	Indice de performance à la perméation
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	1
Cisplatine, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	5
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	5
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	5
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	5
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	5
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	5
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	5
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	1

Tableau 1 — Indices de performance à la perméation

Temps de passage mesuré (min)	Indice de performance à la perméation
> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation: Médical et industriel Indications: Resistant aux produits chimiques
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

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 :

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Norme EN 455-1/2/3/4, EN 374-1/2/3, EN 420 et EN 388
5.2	Sécurité biologique: NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Examen Médical - Protection du patient et de l'utilisateur lors de soins
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.) ... : 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) Etiquetage conforme à la directive

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

*"Progress Through Innovation, Technology
and Customer Satisfaction"*



AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.
2887 Gilchrist Road • Akron, Ohio 44305
1-800-830-ARDL • (330) 794-6600 • FAX (330) 794-6610
Website: www.ardl.com • E-mail: info@ardl.com

November 23, 2007

• TEST REPORT •

PN 75747

PO Wire Transfer

CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:

Prepared By:

Ana Camelia Barbur, M.S.
Manager, Chemical Services

Approved By:

Thomas M. Knowles
Vice President, Chemical Services

An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001 2000 Registered
Member of ACIL: The American Council of Independent Laboratories



ISO 9001:2000
Registered



Letters and reports are for the exclusive use of the clients to whom they are addressed and shall not be reproduced, except in full, without the written permission of Akron Rubber Development Laboratory, Inc. (ARDL). The information contained herein applies to the specific material, products or processes tested or evaluated. No warranty of any kind is herein construed or implied. The liability of ARDL, Inc. shall be limited to the amount of consideration paid for services. ARDL, Inc. is accredited by A2LA for the test methods listed on the attached scope.

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

*"Progress Through Innovation, Technology
and Customer Satisfaction"*



November 23, 2007

AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.
2887 Gilchrist Road • Akron, Ohio 44305
1-800-830-ARDL • (330) 794-6600 • FAX (330) 794-6610
Website: www.ardl.com • E-mail: info@ardl.com

Page 1 of 3 – PN 75747

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D 6978 on sample submitted by the above company. PO # Wire transfer.

RECEIVED: One glove sample identified Blue Powder free Nitrile Gloves.

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS

Table 1. List of the Testing Chemotherapy Drugs, Sources, and Expiration Dates

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	CHEMICAL SOURCE
Fluorouracil	American Pharmaceutical Partners; Lot# 201599; Expiration 02/2008
Etoposide (Toposar)	Bedford Labs; Lot# 957758; Expiration 06/2009
Cyclophosphamide (Cytoxan)	Sigma; Lot#076K1050; Expiration 10/2008
Carmustine (BCNU)	Sigma; Lot# 047K4019; Cat# C0400; Expiration 10/2008
Thiotepa	Sigma; Lot#067K1339; Expiration 10/2008
Paclitaxel (Taxol)	Mayne; Lot#T086865AA; Expiration 04/2009
Doxorubicin Hydrochloride	Teva; Lot#070617; Expiration 04/2009
Dacarbazine (DTIC)	Mayne Pharma; Lot#022223AA; Expiration 09/2008
Cisplatin	Bedford Labs; Lot#202414988527; Expiration 08/2008

COLLECTION MEDIA

The collection media which were selected are listed in Table 2.

Table 2. Collection Media for Testing Chemotherapy Drugs

TEST CHEMICAL AND CONCENTRATION	COLLECTION MEDIUM
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	9.20 pH Sodium Hydroxide Solution
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	Distilled Water
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	10% Ethanol Aqueous Solution
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	30% Methanol Aqueous Solution
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 2 of 3 – PN 75747

TESTING CONDITIONS

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978-05
Deviation From Standard Test Method:	Used 1" Permeation Cell
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm ²
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Palm area
Comments/Other Conditions:	Magnetic stir bar was used in the sampling chamber

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3. Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

TEST CHEMICAL	WAVELENGTH (nm)
Fluorouracil	269
Etoposide (Toposar)	205
Cyclophosphamide (Cytosan)	200
Carmustine (BCNU)	229
Thiotepa	199
Paclitaxel (Taxol)	231
Doxorubicin Hydrochloride	232
Dacarbazine (DTIC)	320
Cisplatin	199

SAMPLE CHARACTERISTICS

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens:

TEST CHEMICAL	THICKNESS (mm)				WEIGHT/UNIT AREA (g/m ²)
	#1	#2	#3	Average	
Fluorouracil	0.111	0.115	0.111	0.112	98.2
Etoposide	0.118	0.110	0.106	0.111	98.2
Cyclophosphamide	0.114	0.108	0.113	0.112	98.2
Carmustine	0.109	0.107	0.106	0.107	98.2
ThioTEPA	0.106	0.112	0.113	0.110	98.2
Paclitaxel	0.111	0.109	0.110	0.110	98.2
Doxorubicin	0.105	0.118	0.109	0.111	98.2
Dacarbazine	0.102	0.104	0.115	0.107	98.2
Cisplatin	0.108	0.117	0.114	0.113	98.2

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

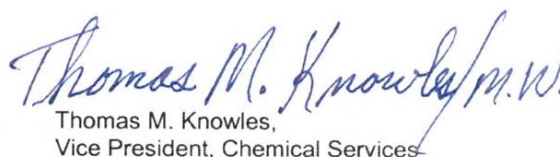
RESULTS

Table 5. Permeation Test Results on Blue Powder free Nitrile Gloves.

TEST CHEMICAL AND CONCENTRATION	AVERAGE BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen1/2/3) (Minutes)	AVERAGE STEADY STATE PERM. RATE (Specimen1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$)	OTHER OBSERVATIONS
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	0	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	0	Moderate swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytosan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	No breakthrough up to 240 min.	0	Slight swelling and no degradation
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	18.7 7.7/30.8/17.7	0.719 0.850/0.627/0.679	Moderate swelling and no degradation
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	23.3 65.7/1.7/2.4	0.700 0.569/0.827/0.705	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	0	Moderate swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	0	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	0	Slight swelling and no degradation
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	0	Slight swelling and no degradation



Ana Camelia Barbur, M.S.
 Manager, Chemical Services
 AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.



Thomas M. Knowles,
 Vice President, Chemical Services

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ASTM F 1671-07 - Penetration viral



Sponsor:
Michael Hanfman
Sunmax Vietnam Co Ltd
KM 8, Phan Van Dong Rd.,
Hai Thanh Doung Kink
Haiphong 18671
VIETNAM

Viral Penetration ASTM Method F 1671 Final Report

Test Article: Powderfree nitrile exam gloves
Laboratory Number: 672875
Study Received Date: 22 Jan 2013
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0062 Rev 12

Summary: This test method was performed to evaluate the barrier performance of protective materials which are intended to protect against blood borne pathogen hazards. Test articles were conditioned for a minimum of 24 hours at $21 \pm 5^\circ\text{C}$ and 30-80% relative humidity (RH), and then tested for viral penetration using a ΦX174 bacteriophage suspension. At the conclusion of the test, the observed side of the test article was rinsed with a sterile medium and assayed for the presence of ΦX174 bacteriophage. The viral penetration method complies with ASTM F1671. All test method acceptance criteria were met.

Number of Test Articles Tested: 4
Number of Test Articles Passed: 4
Test Article Side Tested: Outside
Test Article Preparation: Cut from Palms at Random
Exposure Procedure: B (Retaining Screen: Woven Polyester Mesh, with >50% Open Area)
Compatibility Ratio: 16.0
Environmental Plate Results: Acceptable

Results:

Test Article Number	Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)	Post-Challenge Concentration (PFU/mL)	Assay Titer (PFU/mL)	Visual Penetration	Test Result
1-4	1.6×10^9	2.0×10^9	$<1^a$	None Seen	Pass
Negative Control	1.6×10^9	2.0×10^9	$<1^a$	None Seen	Acceptable
Positive Control	2.7×10^8	2.6×10^8	TNTC ^b	Yes	Acceptable
Blank Control	N/A	N/A	$<1^a$	None Seen	Acceptable

^a A value of <1 plaque forming unit (PFU)/mL is reported for assay plates showing no plaques.

^b TNTC = PFU were too numerous to count.


Technical Reviewer




Study Director Maura Houdeshel, B.S.

31 Jan 2013
Study Completion Date

PO Box 571830 | Murray, UT 84157-1830 USA • 6280 South Redwood Road | Salt Lake City, UT 84123-6600 USA
www.nelsonlabs.com • Telephone 801 290 7500 • Fax 801 290 7898 • sales@nelsonlabs.com

jm FRT0062-0001 Rev 5
Page 1 of 1

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Siège social

Z.I. de la Tuilerie - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
12, rue Pierre Bray - Tél. 03 44 73 83 60
Fax : 03 44 73 57 32
mail : euromedis@euromedis.fr

DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX MATERIAUX DES MATERIELS ET EQUIPEMENTS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES, selon l'article 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004

Je soussigné **Monsieur ROTURIER**
Société **Laboratoires EUROMEDIS**
Adresse : **Z.I. de la Tuilerie, 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT**
agissant en qualité de : **Président Directeur Général**

déclare que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et constitutifs de l'équipement référencé chez le client de la façon suivante :

Gant nitrile sans poudre
240 mm - Références 127584/ 127585/ 127586/ 127587/ 127588
300 mm - Références 127575/ 127576/ 127577/ 127578
400 mm - Références 127545/ 127546/ 127547/ 127548

appartiennent aux familles de matériaux suivants (listées Annexe 1 du règlement (CE) 1935/2004): Matières plastiques

Je déclare ces matériaux conformes aux exigences du Règlement (CE) N° 1935/2004 du 27/10/2004.
S'agissant des matériaux constitutifs de l'équipement décrit ci-dessus, qui se trouvent au contact direct des denrées alimentaires, cette conformité s'apprécie au regard des textes réglementaires et/ou d'autres textes de références en vigueur, listés ci-après par le déclarant :

- Règlement CE n°10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011

Cette conformité s'entend :

- sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par le déclarant
- avec les restrictions suivantes le cas échéant :
 - En cas de changement des propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires en contact avec le matériau, de modification des dites denrées, de modification des conditions de contact (température, durée....)
 - Toute modification du matériau ou de l'équipement ou de son utilisation doit donner lieu à une réévaluation de la conformité.

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants l'essai de migration globale suivant les résultats du rapport de TÜV n° 7191142369-CHM16-03A-TSL, 7191142369-CHM16-03C-TSL, 7191142369-CHM16-03D-TSL et 7191142369-CHM16-03 :

RESULTATS :

Type of Simulant	Testing Condition	Surface Area (dm ²)	Volume of Extractant (ml)	Overall Migration (mg/dm ²)	Commission Regulation (EU) No 10/2011 Requirement for Overall Migration Content (mg/dm ²)
3% Acetic Acid	40°C 2 hours	5.48	280	2.6	<10
10% Ethanol	40°C 2 hours	5.54	280	1.6	<10
20% Ethanol	40°C 2 hours	5.50	280	1.2	<10
50% Ethanol	40°C 2 hours	5.54	280	2.6	<10
Vegetable Oil (Olive Oil)	40°C 2 hours	5.54	280	<1.0	<10

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Siège social

Z.I. de la Tailerie - 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
12, rue Pierre Bray - Tél. 03 44 73 83 00
Fax : 03 44 73 57 32
mail : euromedis@euromedis.fr

Le matériau et/ou objet référencé ci-dessus, dans des conditions normales et prévisibles d'emploi sans altérer la composition ou la détérioration inacceptable dans les caractéristiques organoleptiques de la nourriture convient uniquement aux produits avec la case cochée, à l'exception des produits exclus, ci-dessous:

- Boissons
- Céréale, dérivés de céréales, produit de biscuiterie de la boulangerie et de la pâtisserie
- Chocolats, sucre et leurs dérivés
- Fruits et Légumes et leurs dérivés
- Graisses et huiles
- Produits, animaux et œufs
- Produits laitiers
- Produits divers

- OK pour le contact
 PAS OK pour le contact

Le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes une documentation appropriée pour démontrer cette conformité.

Fait à Neuilly sous Clermont, Le 16 Juillet 2018

Mathieu ROTURIER
Président Directeur Général
des Laboratoires EUROMEDIS