

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerne, 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 : FLEXISKIN® GANT EXAMEN NITRILE BLEU COBALT SANS POUDRE 240 mm
2.3	Code nomenclature : 11882
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : I Non stérile 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 : 08/2016 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes applicable 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

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.

Gant nitrile bleu-cobalt offrant une très bonne résistance aux agressions des produits chimiques et une souplesse étonnante permettant un toucher de grande sensibilité

Gant d'examen ambidextre existe en 5 tailles T 5/6 - T 6/7 - T 7/8 - T 8/9 - T 9/10

Usage Unique : **Oui**

Couleur : **Bleu- Violet**

Texture : **extrémité distale rugueuse**

Forme : **Ambidextre**

Bord : **Roulé**

Alimentaire : **Oui**

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

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**

Dimension du dispositif : **(Voir annexe 1)**

Taille		Longueur en mm Mini	Périmètre de la paume en mm	Epaisseur en mm (±0.01)		
				Manchette	Paume	Doigt
T 5/6	XS	240	70-79	0.05	0.05	0.09
T 6/7	S	240	80-89	0.05	0.05	0.09
T 7/8	M	240	90-99	0.05	0.05	0.09
T 8/9	L	240	100-109	0.05	0.05	0.09
T 9/10	XL	240	110-119	0.05	0.05	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**

Spécificatio n du produit	Référence	Unité s/ boîte	Boîtes / carton	Unités / carton
T 5/6	127595	100	10	1000
T 6/7	127596	100	10	1000
T 7/8	127597	100	10	1000
T 8/9	127598	100	10	1000
T 9/10	127599	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
- Phtalocyanine blue
- Oxyde de Zinc
- Sulphure
- Dioxide de titanium
- Zinc dibutyldithiocarbamate
- Hydroxyde de potassium

Dispositifs et accessoires associés à lister. **NA**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultats			Documents
93/42/CE					
EN 455-1	Etanchéité	Niveau inspection 1 : AQL=1.5			Annexe 1 CIMAC Test Report RP 2013/0774-2-RP-1
EN 455-2	Force minimale à la rupture				
	- Avant vieillissement accéléré	≥ 6,0N			
	- Après vieillissement accéléré:	≥ 6 N			
EN 455-3	Taux de poudre résiduel	<2 mg/gant			
	taux de protéines	indétectable			
EN 455-4	Détermination de la durée de conservation	5 ans			
89/686/CE					
EN 374-1	Terminologie	Conforme			Annexe 1
EN 374-2	Essai de fuite à l'eau	Conforme			
EN 374-2	Essai de fuite à l'air	Conforme			
		permeation en minutes	indice de permeation	degradation en %	CIMAC test report 2018/1193-1 rp-1 du 31/05/2018
EN 16523-1	(L) Acide sulfurique 96%	35	2	90	
	(K) Hydroxyde de sodium 40%:	45	2	44	
	(G) Diéthylamine	35	2	75	
	(J)N-Heptane	35	2	63	
iso 10993-1	cytotoxicité	CONFORME			
	sensibilisation	CONFORME			
	irritation	CONFORME			
EN88	Résistance a 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			
EN 420	Taille et dimension	OK			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Norme	Essai	Résultats			Documents
ASTM D 6978-05	Perméation aux drogues de chimiothérapie (cytotoxique)	Testé			test voir page 5
ASTM F 1671-07	Penetration viral et bactériologique	Testé			test voir page 10
Classe et catégorie EPI	Type B				
Alimentarité					
Règlement N°10/2011 Règlement 1935/2004/CE	-Essai de migration	Testé			Annexe 5

	Indice de performance à la perméation
CYTOTOXIQUE	
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	0
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)	2

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: Gant examen résistant aux agents 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 : NA
5. Sécurité d'utilisation	
	Sécurité technique : Conforme aux normes EN 455-1/2/3/4, EN 374-1/2/3et EN 420
	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	
	<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> 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

Testing. Development. Problem Solving.



July 17, 2013

• TEST REPORT •

PN 109972B

CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:

Prepared By:


Tiffany L. Heller
Assistant Manager
Pharmaceutical Services

Approved By:


Ana C. Barbur, M.S.
Manager
Chemical, Microbiological, & Pharmaceutical Services



An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001:2008 Registered

ISO 9001:2008
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 incident, 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.

www.ardl.com

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com
Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-6600 | Fax (330) 794-6610

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Testing. Development. Problem Solving.

July 17, 2013

Page 1 of 3 – PN 109972B

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D 6978-05 on sample submitted by the above company.

RECEIVED: Glove sample identified as Powder Free Nitrile Examination Gloves; Lot# S2123266 (32BP), Size Medium.

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS:

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

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	DRUG SOURCE
Carmustine (BCNU)	Bristol-Myers; Lot# 2C7009A; Expiration 07/2015
Cisplatin	Pfizer; Lot# 7800808; Expiration 08/2013
Cyclophosphamide (Cytosan)	Sigma; Lot# SLBC0666V; Expiration 03/2014
Dacarbazine (DTIC)	APP; Lot# 6103390; Expiration 02/2014
Doxorubicin Hydrochloride	USP; Lot# LDK258; Expiration 06/2014
Etoposide (Toposar)	Teva; Lot# 31314884B; Expiration 02/2015
Fluorouracil	APP; Lot# 6104355; Expiration 01/2014
Paclitaxel (Taxol)	Hospira; Lot# Z086865AA; Expiration 04/2014
Thiotepa	Sigma Aldrich; Lot# SLBD4239V; Expiration 10/2014

COLLECTION MEDIA:

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

Table 2. Collection Media for Testing Chemotherapy Drugs

TEST DRUG AND CONCENTRATION	COLLECTION MEDIUM
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	10% Ethanol Aqueous Solution
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Cyclophosphamide (Cytosan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	8.20 pH Sodium Hydroxide Solution
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	30% Methanol Aqueous Solution
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water

www.ardl.com

2887 Gilchrist Rd. | Akron, Ohio 44305 | answers@ardl.com
Toll Free (800) 830-ARDL | Worldwide (330) 794-8600 | Fax (330) 794-6610

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 2 of 3 – PN 109972B

TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978-05
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:	Cuff 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

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	WAVELENGTH (nm)
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	229
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	199
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	200
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	320
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	232
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	205
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	269
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	231
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	199

SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens: Powder Free Nitrile Examination Gloves: Lot# S2123266 (32BP), Size Medium.

Testing Chemotherapy Drugs	Thickness (mm)			Average (mm)	Weight/Unit Area (g/m ²)
	Sample 1	Sample 2	Sample 3		
Carmustine (BCNU)	0.060	0.065	0.055	0.060	58.4
Cisplatin	0.058	0.062	0.057	0.059	58.4
Cyclophosphamide (Cytoxan)	0.070	0.060	0.060	0.063	58.4
Dacarbazine (DTIC)	0.061	0.063	0.059	0.061	58.4
Doxorubicin Hydrochloride	0.066	0.063	0.057	0.062	58.4
Etoposide (Toposar)	0.064	0.057	0.058	0.060	58.4
Fluorouracil	0.060	0.059	0.058	0.059	58.4
Paclitaxel (Taxol)	0.063	0.063	0.058	0.061	58.4
Thiotepa	0.057	0.060	0.065	0.061	58.4

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Page 3 of 3 – PN 109972B

RESULTS:

Table 5. Permeation Test Results on: Powder Free Nitrile Examination Gloves: Lot# S2123266 (32BP), Size Medium.

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)	STEADY STATE PERM. RATE (Specimen 1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$)	OTHER OBSERVATIONS
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	1.0 (1.2,2.1,1.0)	2.1 (2.3,2.0,2.0)	Moderate swelling and no degradation
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytosan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	31.3 (45.5,31.3,45.4)	1.1 (1.4,0.6,1.2)	Slight swelling and no degradation



Tiffany L. Heller
Assistant Manager
Pharmaceutical Services
AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.



Ana C. Barbur, M.S.
Manager
Chemical, Microbiological and Pharmaceutical Services

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ASTM F 1671-07 - Penetration viral et bactériologique



LEMBAGA GETAH MALAYSIA
Malaysian Rubber Board

Ibu Pejabat Lembaga : Tingkat 18, Bangunan Getah Asli (Menara),
148, Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia.
Peti Surat 10150, 50908 Kuala Lumpur, Malaysia, Tel : +60(0)3 92062000 Fax : +60(0)3 21634492
E-mail : general@lgm.gov.my Web-site : http://www.lgm.gov.my



PAGE: 1 of 2

TEST REPORT

REPORT NUMBER : USTL/2014/05/0001

DATE: 22/6/14

SUBJECT : VIRUS PENETRATION TEST

RECEIVED ON : 9 May 2014

These results have been obtained on sample(s) submitted to us.

Condition of samples : Unused gloves with no wear or abrasion

Expected : No penetration of viral solution from inside the glove; any
penetration above 10 pfu is considered failed. Expected recovery;
100 ± 2%

Test objective : To determine that the viral solution did not penetrate > 10 pfu
within the test period (viral leak < 10 pfu)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



LEMBAGA GETAH MALAYSIA Malaysian Rubber Board

Ibu Pejabat Lembaga : Tingkat 18, Bangunan Getah Asli (Menara),
148, Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia.
Peti Surat 10150, 50908 Kuala Lumpur, Malaysia. Tel : +60(0)3 92062000 Fax : +60(0)3 21634492
E-mail : general@lgm.gov.my Web-site : http://www.lgm.gov.my



PAGE: 2 of 2

TEST REPORT

REPORT NUMBER : USTL/2014/05/0001 DATE: 22/6/14

SAMPLE DESCRIPTION : Powder Free Nitrile Examination Gloves

Lot No: 8418291132

STANDARD TEST METHOD : ASTM F1671-07, Phi-X174 Bacteriophage Penetration Test

DATE OF TESTING : 10 June 2014

No.	Sample Id	Plague Forming Unit	Requirement Virus Leak (Pfu)	Status
1	Powder Free Nitrile Examination Gloves Lot No: 8418291132	NP	<10	PASS

Note

NP : No plaque formed

VSF* : Test results are acceptable if VSF > 0.8

Disclaimer

Test is performed to required specification (s) of the said standard (where applicable). Results reflect data obtained and/or observed from the samples provided for testing only. Results do not reflect shipment prior to the stated lot numbers, or condition of future shipment, nor does it reflect the quality of future production and manufacturing. Our organization is not liable for any mis-used of data or information

Yours Sincerely;

(TAJUL ANUAR YAAKOB)

Research Officer
47000 Sg Buloh
Selangor, Malaysia