

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01
		Indice : B Date de diffusion : 20/11/2024 Page : 1 / 5

Non catégorisé / Not categorised



Remarque : Ce dossier concernera plusieurs références

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise/ <i>Administrative information concerning the company</i>		
Date de mise à jour/ <i>Update date</i> : 17/092025		
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/ <i>Web site</i> : 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 / <i>Information about the device or equipment</i>		
2.1	Dénomination commune : <i>General name</i>	Gant de toilette en non tissé à usage unique Non woven washing glove, single use
2.2	Dénomination commerciale : <i>Trade name</i>	/
2.3	Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS : <i>Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :</i>	Non applicable/ Not applicable
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>	Non applicable / Not applicable
	Disposition réglementaire : <i>Applicable Regulation</i>	Non applicable/ Not applicable
	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>	Non connue / unkown
	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 :	GMED

	<i>Certifying body</i>																							
	Statut des LABORATOIRES EUROMEDIS <i>LABORATOIRES EUROMEDIS status</i>		Fabricant/Manufacturer																					
	Normes spécifiques applicables au produit : <i>Specific standards applicable to product</i>		Non applicable/ Not applicable																					
	Catégorie de l'EPI : <i>PPE category</i>		Non applicable/Not applicable																					
	Type de l'EPI : <i>PPE type</i>		Non applicable/Not applicable																					
	Disposition réglementaire (EPI) <i>Applicable Regulation (PPE)</i>		Veuillez choisir/ Please select																					
	Selon Annexe n° (EPI) <i>According to Annex N°. (PPE)</i>		Non applicable/Not applicable																					
	Numéro de l'organisme notifié (EPI) : <i>Notified body number (PPE)</i>		Non applicable/Not applicable																					
	Nom de l'organisme notifié (EPI) : <i>Name of notified body (PPE)</i>		Non applicable/Not applicable																					
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>	Chine/China																						
	Spécifications/Caractéristiques du produit <i>Specifications/Product characteristics</i>																							
	Gant de toilette molletonné doux et absorbant utilisé pour la toilette corporelle. Soudure par ultrasons. / Washing gloves fleece, soft and absorbent used for body washing. Ultrasonic welding. Caractéristiques / Caracteritstics : <table border="1"> <tr> <td>Longueur / Length (±10 mm)</td> <td colspan="2">230 mm</td> </tr> <tr> <td>Largeur / Width (±5 mm)</td> <td colspan="2">150 mm</td> </tr> <tr> <td>Poids / Weight (±10 %)</td> <td colspan="2">5 g (75g/m²)</td> </tr> <tr> <td>Couleur / color</td> <td colspan="2">Blanc / White</td> </tr> <tr> <td>Absortion</td> <td colspan="2">> 300%</td> </tr> <tr> <td>Résistance physique / Physical resistance</td> <td>MD : 55 N</td> <td>CD : 50 N</td> </tr> <tr> <td>Elongation</td> <td>MD : 92</td> <td>CD : 49</td> </tr> </table>			Longueur / Length (±10 mm)	230 mm		Largeur / Width (±5 mm)	150 mm		Poids / Weight (±10 %)	5 g (75g/m²)		Couleur / color	Blanc / White		Absortion	> 300%		Résistance physique / Physical resistance	MD : 55 N	CD : 50 N	Elongation	MD : 92	CD : 49
	Longueur / Length (±10 mm)	230 mm																						
	Largeur / Width (±5 mm)	150 mm																						
	Poids / Weight (±10 %)	5 g (75g/m²)																						
	Couleur / color	Blanc / White																						
Absortion	> 300%																							
Résistance physique / Physical resistance	MD : 55 N	CD : 50 N																						
Elongation	MD : 92	CD : 49																						
2.7	Références Catalogue : Pour chaque référence préciser : REFERENCE : 199311																							
	Conditionnement / Emballages																							
	UCD (Unité de Commande) : Le carton																							
	CDT (Multiple de l'UCD) : Le carton																							
	QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton																							
	IUD (Identifiant unique du dispositif) / UDI :																							
	EAN 14 :																							
		IUD-ID Sachet / UDI-DI Pouch	IUD-ID Carton / UDI-DI Carton																					
	Référence	03389360012906	13389360012903																					
	BASIC-UDI-DI: Non applicable / Not applicable Descriptif de la référence / Reference description :																							

	Référence	Désignation / <i>designation</i>	Pièces / Sachet <i>Units/pouch</i>	Sachet / Carton <i>Pouch / Carton</i>
	199311	Gant de toilette molletonné 15x23 cm <i>fleece Washing glove 15x23 cm</i>	50	15
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / <i>Device composition and accessories</i>			
	Non tissé 20% viscose 80%polyester (100% recyclé) / Non woven 20% viscose 80%polyester (100% recycled)			
	Autres <i>others</i>			
	Latex :	☐ OUI/YES ☒ NON/NO		
	Agent de vulcanisation <i>Vulcanization Agent</i>	☒ 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 <i>Presence of DEHP: If present, rate or concentration of Phthalates (DEHP) in accordance with Instruction 2015/224 of July 17, 2015, specifying the unit.</i>	☒ NON/NO ☐ OUI/YES Concentration/Rate :		
	Produit d'origine animale ou biologique : <i>Animal or biological origin</i>	☐ Animale/animal ☐ Biologique/biological ☒ Non applicable / Not applicable		
	Dispositifs et accessoires associés à lister. <i>Associated devices and accessories to be listed.</i>	Non applicable / Not applicable		
	Matériaux conditionnement primaire : <i>Primary packaging materials</i>	Disponible sur demande / Available on request		
	Matériaux conditionnement secondaire : <i>Secondary packaging materials</i>	Disponible sur demande / Available on request		
Matériaux conditionnement tertiaire : <i>Tertiary packaging materials</i>	Non applicable / Not applicable			
2.9	Domaine d'utilisation : <i>Field of application:</i>	Etablissements de soin ou à domicile / Care facilities or at home		
	Indication(s) : <i>Indication(s)</i>	Toilette corporelle / Body washing		

3. Procédé de stérilisation / Sterilization process

Dispositif stérile : <i>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 à usage unique : <i>Single use Device</i>	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 1 kg : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 1 kg?</i>	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez les patients de moins de 3.5 kg :	☒ OUI/YES ☐ NON/NO

	<i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 3.5 kg?</i>	
	Ce médical est –il indiqué/utilisé chez les <u>patients de moins de 10 kg</u> : <i>Is this device indicated for use in patients weighing less than 10 kg?</i>	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
	Ce dispositif est –il indiqué/utilisé chez les <u>patients de moins de 15 kg</u> : <i>Is this 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>	Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité / Keep away from sunlight and humidity
	Précautions particulières : <i>Particular precautions</i>	Non applicable / Not applicable
	Durée de la validité du produit : <i>Product validity period</i>	5 ans/ years
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <i>Presence of temperature indicators if applicable</i>	Non applicable / Not applicable

5. Sécurité d'utilisation / Safety in use

5.1	Sécurité technique : <i>Technical safety</i>	Non applicable / Not applicable
5.2	Sécurité biologique : <i>Biological safety</i>	Non applicable / Not applicable

6. Conseils d'utilisation / Instructions for use

6.1	Mode d'emploi : <i>Instructions for use</i>	Lorsque vous utilisez des gants jetables, vous devez vous laver et vous sécher soigneusement les mains avant de les enfiler. Lavez-vous toujours les mains après avoir retiré vos gants - les gants ne remplacent pas le lavage des mains. When using disposable gloves, your hands should be washed and dried thoroughly before putting the gloves on. Always wash your hands after glove removal – gloves are not a replacement for handwashing.
6.2	Précautions d'emploi: <i>Precautions for use:</i>	1. Garder les ongles courts, propres et sans vernis. / Keep nails short, clean and polish free. 2. Évitez de porter des montres-bracelets et des bijoux./ Avoid wearing wrist watches and jewellery. 3. Ne pas porter d'ongles artificiels ou d'extensions d'ongles. / Do not wear artificial nails or nail extensions. 4. Des crampes peuvent survenir parce que la taille des gants utilisés n'est pas la bonne / Cramp can occur because the wrong glove size is being used 5. Doit être utilisé avant la date de péremption. / Should use before expiration date. / 6. A usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée et est interdite. For single use only. Reuse may cause cross-contamination and is prohibited.
6.3	Contre-Indications : <i>Contra-indications :</i>	Non applicable / Not applicable

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01 Indice : B Date de diffusion : 20/11/2024 Page : 5 / 5
---	--	---

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>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.) ...</i>	Ces informations sont disponibles sur demande / This information is available on request.
--	--

8. Partie RSE du fabricant / <i>Manufacturer's CSR section</i>
--

	Tous les matériaux d'emballage sont recyclables à 100% / All packaging materials are 100% recyclable.
--	---

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

	Ces informations sont disponibles sur demande / This information is available on request.
--	--