

 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/ <i>Administrative information concerning the company</i>		
Date de mise à jour/Update date : 27/08/2025		
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 d'examen latex poudré 240 mm / Latex examination glove powdered 240 mm
2.2	Dénomination commerciale : <i>Trade name</i>	EUROTEX® POUDRE / EUROTEX® POWDERED
2.3	Code nomenclature EMDN ou CND ou UMDNS : <i>Nomenclature code EMDN or CND or UMDNS :</i>	CND : T010201
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>	VIII	
	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>	Thaïlande / Thailand	
	Spécifications/Caractéristiques du produit <i>Specifications/Product characteristics</i>		
	Les gants Eurotex® sont des gants latex spécialement conçus et réalisés pour des utilisateurs sensibles. Ce gant a des caractéristiques exceptionnelles en termes de résistance, de protection aux bactéries. Son enfilage est facilité par la poudre à l'amidon de maïs et les risques d'allergies sont limités par la réduction des protéines allergènes. De plus, sa surface rugueuse et antidérapante au bout des doigts offre une préhension des instruments précise. Gant d'examen ambidextre existant en 5 tailles (voir tableau des tailles).		

Eurotex® gloves are latex gloves specially designed and manufactured for sensitive users. This glove has exceptional characteristics in terms of resistance and protection against bacteria. They are easy to put on thanks to powder (corn starch), and the risk of allergies is limited by the reduction in allergenic proteins. What's more, the fingertips have a rough, non-slip surface for a precise grip on instruments.

Ambidextrous examination glove available in 5 sizes (see size chart).

Bord / Edge	Roulé / rolled
Couleur / Color	Naturelle / Natural
Forme / Form	Ambidextre / ambidextrous
Texture : / Texture:	Extrémité distale rugueuse / rough distal end
Poudre / Powder	Oui/yes
Code couleur sur le packaging / Color code on packaging	Oui, voir tableau des dimensions / Yes, see dimensions table
Alimentaire / Food	Oui (Règlement 10/2011), sauf les composés acides / Yes (Regulation EU 10/2011), except acid components

Dimensions du dispositif / Dimensions of the device:

Taille / Size		Longueur / Length (mm)	Largeur / Palm width (mm)	Epaisseur / Thickness (mm)		
				Paume / Palm	Doigt / Finger	Manchette / Cuff
T 5/6	XS	≥240	≤ 80	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07
T 6/7	S	≥240	80 ± 10	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07
T 7/8	M	≥240	95 ± 10	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07
T 8/9	L	≥240	110 ± 10	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07
T 9/10	XL	≥240	≥ 110	≥ 0.16	≥ 0.16	≥ 0,07

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		≥ 6,0 N	
EN 455-3		Ratio de poudre résiduel / Residual powder ratio		> 2 mg/gant / > 2 mg/glove	
		Niveau de protéine / Protein level		≤ 150 µg/g	
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	
		Substance		Niveau de perméation / Permeation level	
		(K) 40% Hydroxyde de Sodium		6	
		(T) 37% Formaldéhyde		2	
		(P) Peroxide d'hydrogène		6	
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		Conforme / Compliant Dextérité niveau 5 / Dexterity level 5	
		Innocuité chimique : pH / Chemical innocuousness : pH		Conforme / Compliant	
EN 374-5 / EN ISO 16604		Pénétration bactériologique et virale / Bacteriological and viral penetration		Conforme / Compliant	
Alimentarité / Food contact					
Règlement UE 10/2011 / Regulation EU 10/2011		Simulant		Migration globale / Overall migration (mg/dm²)	
		Isooctane		9.86	
		Huile olive / vegetable oil		< 1.0	
		10% Ethanol		< 2.5	
				Exigences / Requirements (< 10 mg/dm²)	
				Conforme / Compliant	
				Conforme / Compliant	
				Conforme / Compliant	

		20% Ethanol	< 2.5	Conforme / Compliant
		50% Ethanol	< 2.5	Conforme / Compliant
		95% Ethanol	8.0	Conforme / Compliant

2.7

Références Catalogue/ Catalog references :
 Pour chaque référence préciser / For each part number, specify :
REFERENCE : EUROTEx® POUDRE / EUROTEx® POWDERED
Conditionnement - Emballages / Packaging
UCD (Unité de Commande) : Boite **UCD** (Ordering Unit): Box
CDT (Multiple de l'UCD) : Carton de 10 boites **CDT** (Multiple of UCD): Carton of 10 boxes
QML (Quantité minimale de livraison : 1 carton **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 Boite (IUD-DI)	EAN 14 Carton (IUD-DI)
127308	3389360001450	03389360001450	13389360001457
127300	3389360001429	03389360001429	13389360001426
127301	3389360001436	03389360001436	13389360001433
127302	3389360001443	03389360001443	13389360001440
127309	3389360001467	03389360001467	13389360001464

BASIC-UDI-DI : 338936132RH

Descriptif de la référence / Reference description :

Spécification du produit Product specification	Référence Reference	Unités/boite Units/box	Boîtes/Carton Box/Carton	Unités/Carton Units/ carton
EUROTEx® POUDRE TAILLE 5/6 XS / EUROTEx® POWDERED SIZE 5/6 XS	127308	100	10	1000
EUROTEx® POUDRE TAILLE 6/7 S / EUROTEx® POWDERED SIZE 6/7 S	127300	100	10	1000
EUROTEx® POUDRE TAILLE 7/8 M / EUROTEx® POWDERED SIZE 7/8 M	127301	100	10	1000
EUROTEx® POUDRE TAILLE 8/9 L / EUROTEx® POWDERED SIZE 8/9 L	127302	100	10	1000
EUROTEx® POUDRE TAILLE 9/10 XL / EUROTEx® POWDERED SIZE 9/10 XL	127309	100	10	1000

Composition du dispositif et Accessoires /
Device composition and accessories

Latex naturel et adjuvants utiles au procédé de vulcanisation : pigment, accélérateur et stabilisant (disponible sur demande) / Natural Latex and adjuvants useful in the vulcanization process: pigment, accelerator and stabilizer (available on request)

Poudre : amidon de maïs sans OGM / Powder : corn starch without GMO

**Autres
others**

Latex :	☒ OUI/YES ☐ NON/NO
Agent de vulcanisation Vulcanization Agent	☐ NON/NO ☒ OUI/YES Liste/list : soufre / sufphur
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	☒ NON/NO ☐ OUI/YES Concentration/Rate :

 FORMULAIRE	FICHE TECHNIQUE AU FORMAT EUROPHARMAT / EUROPHARMAT FORMAT DATA SHEET	Référence : PQ53F01 Indice : B Date de diffusion : 18/11/2024
		Page : 5 / 7

	<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>	
	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>	Panneau Duplex : pâte recyclée avec revêtement verni / duplex board : with vanishing coating
	Matériaux conditionnement secondaire : <i>Secondary packaging materials</i>	Carton kraft marron, cannelure B (couche à paroi unique) / brown kraft board, B flute (single wall layer)
	Matériaux conditionnement tertiaire : <i>Tertiary packaging materials</i>	Non applicable / Not applicable
2.9	Domaine d'utilisation : <i>Field of application:</i>	Examen médical et autre / Medical and other examinations
	Indication(s) : <i>Indication(s)</i>	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 chlorhydrate 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.

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

		A conserver entre 10°C et 35°C/ Store between 10°C and 35°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 / <i>Safety in use</i>		
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 / <i>Instructions for use</i>		
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. *Instructions particulières : Les gants latex poudrés ne doivent pas être mis en contact avec des solutions et des denrées en milieu acides. / *Special instructions: Powdered latex gloves must not be placed in contact with acidic solutions and foodstuffs.
6.3	Contre-Indications : <i>Contra-indications :</i>	L'utilisation du latex peut provoquer des réactions allergiques, si une allergie au latex est connue chez l'utilisateur ou le patient, utiliser des gants d'examen d'une autre matière : nitrile, chloroprène, polymères thermoplastiques, etc.

7. Informations complémentaires sur le produit / <i>Additional product information</i>		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration	Toute information supplémentaire est disponible sur demande. / Further information is available on request.

du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :

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.) ...

8. Partie RSE du fabricant / Manufacturer's CSR section
Emballage / Packaging

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>	80-90 %
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>	> 90%
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 %

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

Non applicable / Not applicable