

Dossier d'information Euro Pharmat

PROTEXIS® LATEX

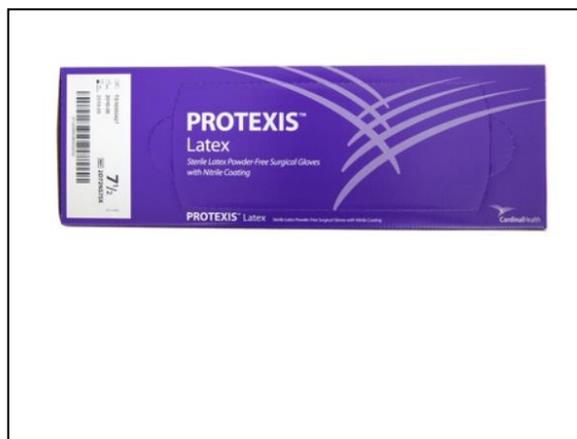
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01/11/2017</i> <i>Date d'édition : 01/11/2017</i>																																															
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506																																																
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 52 RUE DE LA VICTOIRE TMF PÔLE 75009 PARIS	Tel : N/a Fax : N/a E-mail : morgane.petitjean@cardinalhealth.com Site internet : N/a																																															
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Morgane Petitjean, Responsable Qualité/Règlementaire	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 E-mail : morgane.petitjean@cardinalhealth.com																																															
2. Informations sur le dispositif ou équipement																																																	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Gants chirurgicaux Latex stériles UU - Non Poudré																																																
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Protexis® Latex																																																
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : E50CA																																																
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1																																																
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Numéro de l'organisme notifié : BSI 0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/R Fabricant du DM : Cardinal Healthcare																																																
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Noms de Gamme</th> <th>Material</th> <th>Taille</th> <th>Longueur (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2D72NS55X</td> <td>Protexis® Latex</td> <td>Latex</td> <td>5,5</td> <td>282</td> </tr> <tr> <td>2D72NS60X</td> <td>Protexis® Latex</td> <td>Latex</td> <td>6</td> <td>282</td> </tr> <tr> <td>2D72NS65X</td> <td>Protexis® Latex</td> <td>Latex</td> <td>6,5</td> <td>282</td> </tr> <tr> <td>2D72NS70X</td> <td>Protexis® Latex</td> <td>Latex</td> <td>7</td> <td>295</td> </tr> <tr> <td>2D72NS75X</td> <td>Protexis® Latex</td> <td>Latex</td> <td>7,5</td> <td>295</td> </tr> <tr> <td>2D72NS80X</td> <td>Protexis® Latex</td> <td>Latex</td> <td>8</td> <td>295</td> </tr> <tr> <td>2D72NS85X</td> <td>Protexis® Latex</td> <td>Latex</td> <td>8,5</td> <td>295</td> </tr> <tr> <td>2D72NS90X</td> <td>Protexis® Latex</td> <td>Latex</td> <td>9</td> <td>295</td> </tr> </tbody> </table>					Références	Noms de Gamme	Material	Taille	Longueur (mm)	2D72NS55X	Protexis® Latex	Latex	5,5	282	2D72NS60X	Protexis® Latex	Latex	6	282	2D72NS65X	Protexis® Latex	Latex	6,5	282	2D72NS70X	Protexis® Latex	Latex	7	295	2D72NS75X	Protexis® Latex	Latex	7,5	295	2D72NS80X	Protexis® Latex	Latex	8	295	2D72NS85X	Protexis® Latex	Latex	8,5	295	2D72NS90X	Protexis® Latex	Latex	9	295
Références	Noms de Gamme	Material	Taille	Longueur (mm)																																													
2D72NS55X	Protexis® Latex	Latex	5,5	282																																													
2D72NS60X	Protexis® Latex	Latex	6	282																																													
2D72NS65X	Protexis® Latex	Latex	6,5	282																																													
2D72NS70X	Protexis® Latex	Latex	7	295																																													
2D72NS75X	Protexis® Latex	Latex	7,5	295																																													
2D72NS80X	Protexis® Latex	Latex	8	295																																													
2D72NS85X	Protexis® Latex	Latex	8,5	295																																													
2D72NS90X	Protexis® Latex	Latex	9	295																																													

Dossier d'information Euro Pharmat

PROTEXIS® LATEX

Gants chirurgicaux en latex à usage unique - Stérile
Couleur du gant : Marron Clair



Dimension des boîtes distributrices

Largeur 13,5 cm
Hauteur 14 cm
Profondeur 40,5 cm



Dimension des sachets de paires de gants

Largeur 13,2 cm
Hauteur 17 cm - dont 3 cm de languette pour une ouverture pelable
Epaisseur < 1 cm



2.7

Références Catalogue :

Références	Noms de Gammes	Material Non Poudré	Taille	Longueur (mm)	Boite	Boite par carton
2D72NS55X	Protexis® Latex	Latex	5,5	282	50 paires	4
2D72NS60X	Protexis® Latex	Latex	6	282	50 paires	4
2D72NS65X	Protexis® Latex	Latex	6,5	282	50 paires	4
2D72NS70X	Protexis® Latex	Latex	7	295	50 paires	4
2D72NS75X	Protexis® Latex	Latex	7,5	295	50 paires	4
2D72NS80X	Protexis® Latex	Latex	8	295	50 paires	4
2D72NS85X	Protexis® Latex	Latex	8,5	295	50 paires	4
2D72NS90X	Protexis® Latex	Latex	9	295	50 paires	4

Dossier d'information Euro Pharmat

PROTEXIS® LATEX

Références	Noms de Gammes	Material Non Poudré	Taille	Longueur (mm)	Force à la rupture		Allongement
					Avant vieillissement	Après Vieillissement	
2D72NS55X	Protexis® Latex	Latex	5,5	282	20N	21N	≥ 750%
2D72NS60X	Protexis® Latex	Latex	6	282	20N	21N	≥ 750%
2D72NS65X	Protexis® Latex	Latex	6,5	282	20N	21N	≥ 750%
2D72NS70X	Protexis® Latex	Latex	7	295	20N	21N	≥ 750%
2D72NS75X	Protexis® Latex	Latex	7,5	295	20N	21N	≥ 750%
2D72NS80X	Protexis® Latex	Latex	8	295	20N	21N	≥ 750%
2D72NS85X	Protexis® Latex	Latex	8,5	295	20N	21N	≥ 750%
2D72NS90X	Protexis® Latex	Latex	9	295	20N	21N	≥ 750%

Références	Noms de Gamme	Material Non Poudré	Taille	Longueur (mm)	EPAISS- EUR (mm)	EPAIS- SEUR (mm)	EPAIS- SEUR (mm)
					Doigts	Paume	Manchette
2D72NS55X	Protexis® Latex	Latex	5,5	282	0,25	0,2	0,19
2D72NS60X	Protexis® Latex	Latex	6	282	0,25	0,2	0,19
2D72NS65X	Protexis® Latex	Latex	6,5	282	0,25	0,2	0,19
2D72NS70X	Protexis® Latex	Latex	7	295	0,25	0,2	0,19
2D72NS75X	Protexis® Latex	Latex	7,5	295	0,25	0,2	0,19
2D72NS80X	Protexis® Latex	Latex	8	295	0,25	0,2	0,19
2D72NS85X	Protexis® Latex	Latex	8,5	295	0,25	0,2	0,19
2D72NS90X	Protexis® Latex	Latex	9	295	0,25	0,2	0,19

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex

Couche interne de Nitrile

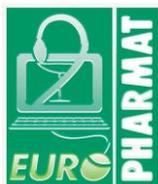
Lubrification au CPC - Cetylpyridinium chloride - , Darvan L et Silicone

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence de Latex
- ✓ Absence Phtalates (DHEP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique :

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

N/A



Dossier d'information Euro Pharmat

PROTEXIS® LATEX

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Utilisation au cours d'intervention chirurgicale Indications (selon liste Europharmat) :
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation Gamma
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Stockage entre 15°C et 30 °C Précautions particulières : Se reporter au manuel technique Durée de la validité du produit : 35 mois après la date de fabrication Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se reporter au manuel technique AQL 0,65 Marquage CE EU Directive 93/42/EEC Standards EN 455-1, -2, -3 and -4 PPE CE 653523
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se reporter au manuel technique
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi
6.4	Contre- Indications : Se reporter au manuel technique
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> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Manuel technique✓ Marquage CE✓ DoC✓ Etiquette
9. Images (s'il y a lieu)	
	PROTEXIS Latex 7½ L

Dossier d'information Euro Pharmat

PROTEXIS® LATEX

