

Nous / We

LABORATOIRES EUROMEDIS
ZA DE LA TUILERIE
60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT
FRANCE
SRN : FR-MF-000036597

Déclarons sous notre seule responsabilité que nos dispositifs du dossier technique N° **DT-05 Rev B** listés en annexe 1

*Declare under our sole responsibility that our devices of technical file N° **DT-05 Rev B** listed in appendix 1*

Nom : **Gants d'examen non stériles**

IUD-ID de Base :

Type	Gamme	UDI-DI de base
Nitrile	Sensiskin Bleu	33893611118U
	Mediline	33893611118U
	Sensiskin noir	33893611128W
	Flexiskin	338936112RB
	Resiskin 240 mm	338936113RD
	Resiskin 300mm	338936114RF
	Resiskin 400mm	338936115RH
Vinyle	Sensisafe	33893612118Z
	Euronyl 240 mm	338936122194
	Euronyl 300 mm	338936122296
	Flexinyl	338936123299
Latex	Eurotex non poudré	338936131RF
	Eurotex poudré	338936132RH
Polyuréthane	Softskin non poudré	338936PUHV

Destination : **Protéger le patient des risques infectieux, Empêcher les contaminations croisées et les infections, Garantir l'asepsie, Protection physique et chimique de la main**

Code CND : Latex : T010201, Nitrile : T01020204, Vinyle : T01020201, Polyuréthane : T01020299

Name: **Non sterile examination gloves**

Basic UDI-DI:

Type	Range	Basic UDI-DI
Nitrile	Sensiskin Blue	33893611118U
	Mediline	33893611118U
	Sensiskin Black	33893611128W
	Flexiskin	338936112RB
	Resiskin 240 mm	338936113RD
	Resiskin 300mm	338936114RF
	Resiskin 400mm	338936115RH
Vinyl	Sensisafe	33893612118Z
	Euronyl 240 mm	338936122194
	Euronyl 300 mm	338936122296
	Flexinyl	338936123299
Latex	Eurotex powder free	338936131RF
	Eurotex powdered	338936132RH
Polyurethane	Softskin powder free	338936PUHV

Intended Use: **Protecting the patient from infectious risks, preventing cross-contamination and infections, Guaranteeing asepsis, Physical and chemical protection of the hand**

CND Code: Latex : T010201, Nitrile : T01020204, Vinyl : T01020201, Polyurethane : T01020299

Sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux amendé par le Règlement EU 2020/56.	<i>Are in conformity with the requirements of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 amended by Regulation EU 2020/561</i>
Procédure évaluation de la conformité : Annexe II+III	Conformity Assessment procedure: Annex II+III
Classe de risque : I Selon Annexe VIII	Risk class: I <i>According to annex VIII</i>
Spécifications communes : NF EN 455-1+A2 : 2024, NF EN 455-2 : 2024, NF EN 455-3 : 2015, NF EN 455-4 : 2009	Common specifications : NF EN 455-1+A2 : 2024, NF EN 455-2 : 2024, NF EN 455-3 : 2015, NF EN 455-4 : 2009
Organisme notifié / <i>Notified Body</i>	NA
Attestation CE / <i>EC Certificate</i>	NA
Certificat ISO 13485:2016 / <i>ISO 13485: 2016 Certificate</i>	N° 34292 Rev. 02

Neuilly-sous-Clermont, le **14/05/2025**

Elyasmin BOUTATA

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Director

	Déclaration de conformité UE Rev. XX EU Declaration of conformity Rev. XX	Référence : PQ18F09 Indice : B Date de diffusion : 26/03/2025
	Gants d'examen non stériles	Page : 3 / 7

Annexe 1 : Liste des dispositifs médicaux
Annex 1 : List of medical devices

Référence	Désignation	Date de première mise sur le marché
107115PM	Gant d'examen Vinyle Non poudré EURONYL® 240 mm Taille S	Novembre 2004
107116PM	Gant d'examen Vinyle Non poudré EURONYL® 240 mm Taille M	Novembre 2004
107117PM	Gant d'examen Vinyle Non poudré EURONYL® 240 mm Taille L	Novembre 2004
107118PM	Gant d'examen Vinyle Non poudré EURONYL® 240 mm Taille XL	Novembre 2004
107119PM	Gant d'examen Vinyle Non poudré EURONYL® 240 mm Taille XS	Novembre 2004
107610A	Gant d'examen Vinyle Stretch Non Poudré SENSISAFE® Taille XS	Novembre 2004
107611A	Gant d'examen Vinyle Stretch Non Poudré SENSISAFE® 240 mm Taille S	Novembre 2004
107612A	Gant d'examen Vinyle Stretch Non Poudré SENSISAFE® 240 mm Taille M	Novembre 2004
107613A	Gant d'examen Vinyle Stretch Non Poudré SENSISAFE® 240 mm Taille L	Novembre 2004
107614A	Gant d'examen Vinyle Stretch Non Poudré SENSISAFE® 240 mm Taille XL	Novembre 2004
107203	Gant d'examen Vinyle poudré FLEXINYL® Taille XS	Octobre 1993
107200	Gant d'examen Vinyle poudré FLEXINYL® Taille S	Octobre 1993
107201	Gant d'examen Vinyle poudré FLEXINYL® Taille M	Octobre 1993
107202	Gant d'examen Vinyle poudré FLEXINYL®	Octobre 1993

	Taille L	
107206	Gant d'examen Vinyle poudré FLEXINYL® Taille XL	Octobre 1993
107410	Gant d'examen Vinyle Non Poudré 300mm EURONYL® 300mm Taille S	Novembre 2004
107411	Gant d'examen Vinyle Non Poudré 300mm EURONYL® 300mm Taille M	Novembre 2004
107412	Gant d'examen Vinyle Non Poudré 300mm EURONYL® 300mm Taille L	Novembre 2004
107413	Gant d'examen Vinyle Non Poudré 300mm EURONYL® 300mm Taille XL	Novembre 2004
127510NF	Gant d'examen Latex non poudré EUROTEX® 240 MM Taille XS	Novembre 2004
127511NF	Gant d'examen Latex non poudré EUROTEX® 240 MM Taille S	Novembre 2004
127512NF	Gant d'examen Latex non poudré EUROTEX® 240 MM Taille M	Novembre 2004
127513NF	Gant d'examen Latex non poudré EUROTEX® 240 MM Taille L	Novembre 2004
127514NF	Gant d'examen Latex non poudré EUROTEX® 240 MM Taille XL	Novembre 2004
127308	Gant d'examen Latex poudré EUROTEX® 240 MM Taille XS	Décembre 2011
127300	Gant d'examen Latex poudré EUROTEX® 240 MM Taille S	Décembre 2011
127301	Gant d'examen Latex poudré EUROTEX® 240 MM Taille M	Décembre 2011
127302	Gant d'examen Latex poudré EUROTEX® 240 MM Taille L	Décembre 2011
127309	Gant d'examen Latex poudré EUROTEX® 240 MM Taille XL	Décembre 2011
127595	Gant d'examen Nitrile Non poudré FLEXISKIN® 240 mm	Février 2000

	Taille XS	
127596	Gant d'examen Nitrile Non poudré FLEXISKIN® 240 mm Taille S	Février 2000
127597	Gant d'examen Nitrile Non poudré FLEXISKIN® 240 mm Taille M	Février 2000
127598	Gant d'examen Nitrile Non poudré FLEXISKIN® 240 mm Taille L	Février 2000
127599 p	Gant d'examen Nitrile Non poudré FLEXISKIN® 240 mm Taille XL	Février 2000
127550	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® BLEU 240 mm Taille XS	Février 2000
127551	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® BLEU 240 mm Taille S	Février 2000
127552	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® BLEU 240 mm Taille M	Février 2000
127553	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® BLEU 240 mm Taille L	Février 2000
127554	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® BLEU 240 mm Taille XL	Février 2000
127550IT	Guanti da esame in nitrile blu SENSISKIN® 240 mm Misura XS	Février 2024
127551IT	Guanti da esame in nitrile blu SENSISKIN® 240 mm Misura S	Février 2024
127552IT	Guanti da esame in nitrile blu SENSISKIN® 240 mm Misura M	Février 2024
127553IT	Guanti da esame in nitrile blu SENSISKIN® 240 mm Misura L	Février 2024
127554IT	Guanti da esame in nitrile blu SENSISKIN® 240 mm Misura XL	Février 2024
50208	Guanti da esame in nitrile blu Mediline Misura XS	Septembre 2024
50206	Guanti da esame in nitrile blu Mediline Misura S	Septembre 2024
50203	Guanti da esame in nitrile blu Mediline Misura M	Septembre 2024
50202	Guanti da esame in nitrile blu Mediline Misura L	Septembre 2024
127560	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® NOIR 240 mm	Février 2000

	Taille S	
127561	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® NOIR 240 mm Taille M	Février 2000
127562	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® NOIR 240 mm Taille L	Février 2000
127563	Gant d'examen Nitrile Non poudré SENSISKIN® NOIR 240 mm Taille XL	Février 2000
127584	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 240 MM Taille XS	Antérieur à 2009
127585	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 240 MM Taille S	Antérieur à 2009
127586	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 240 MM Taille M	Antérieur à 2009
127587	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 240 MM Taille L	Antérieur à 2009
127588	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 240 MM Taille XL	Antérieur à 2009
127575	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 300 MM Taille S	Décembre 2011
127576	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 300 MM Taille M	Décembre 2011
127577	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 300 MM Taille L	Décembre 2011
127578	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 300 MM Taille XL	Décembre 2011
127544	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 400 MM Taille XS	Novembre 2004
127545	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 400 MM Taille S	Novembre 2004
127546	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 400 MM Taille M	Novembre 2004
127547	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 400 MM	Novembre 2004



Déclaration UE de conformité Rev. 02
EU Declaration of conformity Rev. 02

Référence : PQ18F09
Indice : B
Date de diffusion : 26/03/2025

Gants d'examen non stériles

Page : 7 / 7

	Taille L	
127548	Gant d'examen Nitrile Non poudré, bleu RESISKIN® 400 MM Taille XL	Novembre 2004
107720	Gant d'examen Polyuréthane Non poudré, blanc SOFTSKIN® 240 MM Taille S	Juin 2025
107721	Gant d'examen Polyuréthane Non poudré, blanc SOFTSKIN® 240 MM Taille M	Juin 2025
107722	Gant d'examen Polyuréthane Non poudré, blanc SOFTSKIN® 240 MM Taille L	Juin 2025
107723	Gant d'examen Polyuréthane Non poudré, blanc SOFTSKIN® 240 MM Taille XL	Juin 2025