

08 DECEMBRE 2022

DOCUMENTATION TECHNIQUE

Déclaration de conformité des
produits

Réf : DT - 01 - V04

SOMMAIRE

- I) **Coordonnées du siège social de l'entreprise**

- II) **Description du produit**

- III) **Identification du produit**

- IV) **Coordonnées de l'établissement participant à la conception et fabrication du produit**

- V) **Descriptif de la procédure d'évaluation de la conformité**

- VI) **Déclaration UE de conformité**

- VII) **Etiquetage et notice d'utilisation**

- VIII) **Descriptif des règles auxquelles le produit se conforme**

- IX) **Indication de normes techniques auxquelles le produit est déclaré conforme**

- X) **Inventaire des pièces**

- XI) **Résultats des essais**

I) Coordonnées du siège social de l'entreprise

AMBITION
27 Rue Jules VERNE
08000 Charleville-Mézières

II) Description du produit

Blouses de protection à usage unique offrant sécurité et protection aux personnels et visiteurs. En toile non tissée, 100 % Polypropylène Française. Elles sont non stériles et sont destinées au domaine médical, industriel, hygiène. Ce sont des dispositifs médicaux de classe I.

Le port de ces blouses contribue à l'hygiène, à la sécurité et à la protection du personnel et des visiteurs. Elles protègent contre les salissures suite au contact avec des surfaces. Elles constituent également une protection de base contre les suspensions dans l'air des particules non classées dangereuses. Elles réduisent le risque d'une contamination aéroportée et offre une protection de la tenue professionnelle ou des vêtements de ville.

III) Identification du produit

Nos produits sont identifiés comme suit :

☞ Référence B115	Blouse de protection à usage unique blanche poignet élastique
☞ Référence B115PJ	Blouse de protection à usage unique blanche poignet jersey
☞ Référence BB115	Blouse de protection à usage unique bleue poignet élastique
☞ Référence BB115PJ	Blouse de protection à usage unique bleue poignet jersey
☞ Référence BV115	Blouse de protection à usage unique verte poignet élastique
☞ Référence BB115SMXL	Blouse de protection à usage unique bleue sans manche
☞ Référence BR115	Blouse de protection à usage unique rose poignet élastique
☞ Référence BB115SMXL40	Blouse de protection à usage unique bleue sans manche 40g

IV) Coordonnées de l'établissement participant à la conception et fabrication du produit

AMBITION
ZA Les fosses
40 Rue du Camot
08120 Bogny-Sur-Meuse

V) Descriptif de la procédure d'évaluation de la conformité

Afin de démontrer que nos produits sont conformes, nous avons procédé à des évaluations de conformité :

- ☞ Autoévaluation. Essai d'un produit pour déterminer s'il est conforme aux exigences spécifiées

- ☞ Contrôle qualité du processus de fabrication afin de garantir que le produit est fabriqué de manière sûre
- ☞ Mise en œuvre d'un système management qualité afin de garantir que les produits sont fabriqués de manière cohérente et répondent aux attentes des clients
- ☞ Evaluation par une seconde partie. Un client potentiel vérifie que les produits sont conformes aux exigences
- ☞ Evaluation par une tierce partie. Evaluation de conformité réalisée par un organisme indépendant (certificateur, laboratoire....)

VI) Déclaration UE de conformité

La déclaration UE de conformité est établie et jointe à ce présent dossier en annexe N° 1.

VII) Etiquetage et notice d'utilisation

La notice d'utilisation est jointe à ce présent dossier en annexe N°2.

Les étiquetages sont joints à ce présent dossier en annexe N°3.

VIII) Description des règles auxquelles le produit se conforme

Nos produits se conforme aux directives suivantes :

- ☞ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la Directive 89/686/CEE du Conseil.
- ☞ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 05 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

IX) Indication des normes techniques auxquelles le produit est déclaré conforme

Nos produits se conforme à la norme harmonisée suivante :

- ☞ NF EN ISO 13485 spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation ou les prestations associées d'un dispositif médical, ainsi que la conception, le développement ou la prestation d'activités associées.

Le système management qualité démontre sa capacité à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Il peut également être utilisé par les

fournisseurs ou les parties externes qui fournissent des biens et des services associés au système de management de la qualité à de tels organismes.

X) Inventaire des pièces

Les blouses se composent des caractéristiques et pièces suivantes :

- ☞ Toile non tissée
- ☞ 100% Polypropylène Français

- ☞ Corps de la blouse
- ☞ Manches de la blouse
- ☞ Poignets élastiques, jersey, sans manche
- ☞ Ruban bleu blanc rouge
- ☞ Lien à l'encolure
- ☞ Lien à la taille

XI) Résultat des essais

Un rapport d'essai a été effectué par CETELOR-LAB. Le document est joint à ce présent dossier en annexe n° 4.

ANNEXES

N° 1



Déclaration UE de conformité

Entreprise AMBITION PRO
27 Rue Jules VERNE
08000 Charleville-Mézières

Garantissons et déclarons, sous notre seule responsabilité, que les dispositifs médicaux de classe I :

Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION BLANCHE POIGNET ELASTIQUE
Référence produit	B115
  ZA Les Fosses -40 Rue Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française"	
REF.B115	Blouse de Protection Blanche 1 pièce
Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION BLANCHE POIGNET JERSEY
Référence produit	B115PJ
  ZA Les Fosses -40 Rue Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française"	
REF.B115PJ	Blouse de Protection Blanche - poignet jersey 1 pièce

Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION BLEU POIGNET ELASTIQUE
Référence produit	BB115
   REF.BB115 Blouse de Protection Bleue 1 pièce ZA Les Fosses -40 Rue du Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française"	
Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION BLEU POIGNET JERSEY
Référence produit	BB115PJ
   REF.BB115PJ Blouse de Protection Bleue - poignet jersey 1 pièce ZA Les Fosses -40 Rue Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française"	
Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION VERTE POIGNET ELASTIQUE
Référence produit	BV115
   REF.BV115 Blouse de Protection Verte 1 pièce ZA Les Fosses -40 Rue Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française"	

Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION BLEUE SANS MANCHE		
Référence produit	BB115SMXL		
  ZA Les Fosses -40 Rue Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française" <table border="1"> <tr> <td>REF.BB115 SM XL</td> <td>Blouse de Protection Bleu XL – Sans Manche Polypropylène 30gr/m² 1 pièce</td> </tr> </table>		REF.BB115 SM XL	Blouse de Protection Bleu XL – Sans Manche Polypropylène 30gr/m ² 1 pièce
REF.BB115 SM XL	Blouse de Protection Bleu XL – Sans Manche Polypropylène 30gr/m ² 1 pièce		

Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION ROSE POIGNET ELASTIQUE		
Référence produit	BR115		
  ZA Les Fosses -40 Rue Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française" <table border="1"> <tr> <td>REF.BR115</td> <td>Blouse de Protection Rose - polypropylène 25g/m² 1 pièce</td> </tr> </table>		REF.BR115	Blouse de Protection Rose - polypropylène 25g/m ² 1 pièce
REF.BR115	Blouse de Protection Rose - polypropylène 25g/m ² 1 pièce		

Désignation du produit	BLOUSE DE PROTECTION BLEU XL - SANS MANCHE POLYPROPYLENE 40 gr/m2
Référence produit	BB115SMXL40
  ZA Les Fosses -40 Rue Camot 08120 BOGNY SUR MEUSE - France "Fabrication Française" REF.BB115SM XL40 Blouse de Protection Bleu XL – Sans Manche Polypropylène 40gr/m² 1 pièce	

Sont conformes aux exigences applicables.

Sont conformes aux directives européennes, règlements et normes harmonisées suivants :

Directives
Règlement UE 2016/425
Directive 93/42/CEE abrogée par le Règlement (UE) 2017/745

Normes harmonisées
EN ISO 13485

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

-  Dossier technique DT - 01 - V04 démontrant la conformité aux exigences essentielles des Directives et normes harmonisées ci-dessus.

Déclaration effectuée le

Charleville-Mézières, le

Éric GILLET - Directeur

N° 2

 **AMBITIONPRO**

Notice d'instructions

BLOUSES DE PROTECTION A USAGE UNIQUE NON STERILES

Equipement de Protection individuelle

Utilisation

Blouse de protection jetable pour le personnel médical et pour les visiteurs en milieu médical ou industriel. Le port de la blouse contribue à l'hygiène, à la sécurité et à la protection du personnel et des visiteurs.

Protège contre les salissures suite au contact avec des surfaces. Constitue également une protection de base contre les suspensions dans l'air des particules non classées dangereuses. Réduit le risque d'une contamination aéroportée. Offre une protection de la tenue professionnelle ou des vêtements de ville.

Limites d'utilisation : Equipement à usage unique - **NE PAS REUTILISER.**

Il revient à l'utilisateur d'évaluer les risques possibles et notamment la nécessité d'associer la blouse avec d'autres Equipements de Protection Individuelle. Par exemple, elle peut être associée au port d'un tablier en plastique à usage unique lorsque l'utilisateur entre en contact direct avec un patient contagieux ainsi que lors des manipulations et soins salissants ou mouillants.

Caractéristiques

Composition : 100 % Polypropylène non tissé

Grammage : 25 g/m²

Couleur : Blanc

Taille unique

Stockage

Stocker dans un environnement sec à des températures comprises entre 10°C et 30°C, dans son emballage d'origine. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

Conditionnement

Sachet de 10 blouses.



FABRIQUE EN FRANCE

Fabricant : AMBITION - ZA Les Fosses - 40 Rue Camot - 08120 BOGNY SUR MEUSE



N° 3

Code barre carton


AMBITIONPRO

ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France

"Fabrication Française"



REF.B115 3 770023 808002	Blouse de Protection Blanche 100 pièces
---------------------------------	---


AMBITIONPRO

ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France

"Fabrication Française"



REF.B115PJ 3 770023 808019	Blouse de Protection Blanche – poignet jersey 100 pièces
-----------------------------------	--


AMBITIONPRO

ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France

"Fabrication Française"



REF.BB115 3 770023 808026	Blouse de Protection Bleu 100 pièces
----------------------------------	--


AMBITIONPRO

ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France

"Fabrication Française"



REF.BB115PJ 3 770023 808033	Blouse de Protection Bleu – poignet jersey 100 pièces
------------------------------------	---


AMBITIONPRO

ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France

"Fabrication Française"


AMBITIONPRO

ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France

"Fabrication Française"



REF.BV115 3 770023 808040	Blouse de Protection Verte – polypropylène 30g/m ² 100 pièces
----------------------------------	---

REF.BB115SM XL 3 770023 808071	Blouse de Protection Bleu XL – Sans Manche Polypropylène 30gr/m ² 100 pièces
---------------------------------------	--


AMBITIONPRO

ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France

"Fabrication Française"


AMBITIONPRO

ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France

"Fabrication Française"



REF.BR115 3 770023 808064	Blouse de Protection Rose 100 pièces
----------------------------------	--

	Blouse de Protection Bleu XL – Sans Manche Polypropylène 40gr/m ² 100 pièces
--	--

Etiquettes blouses 1 pièce



REF.B115	Blouse de Protection Blanche 1 pièce
----------	--



REF.B115PJ	Blouse de Protection Blanche – poignet jersey 1 pièce
------------	---



REF.BB115	Blouse de Protection Bleu 1 pièce
-----------	---



REF.BB115PJ	Blouse de Protection Bleu – poignet jersey 1 pièce
-------------	--



REF.BV115	Blouse de Protection Blanche 1 pièce
-----------	--



REF.BB115 SM XL	Blouse de Protection Bleu XL – Sans Manche Polypropylène 30gr/m² 1 pièce
--------------------	---



REF.BR115	Blouse de Protection Rose – polypropylène 25g/m² 1 pièce
-----------	--



REF.BB115SM XL40	Blouse de Protection Bleu XL – Sans Manche Polypropylène 40gr/m² 1 pièce
---------------------	---

Etiquettes lot de blouses



ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France



REF.B115	Blouse de Protection Blanche 10 pièces
----------	--

Lot	202209-07-12	CE	⊗	ⓘ
-----	--------------	----	---	---



ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France



REF.B115PJ	Blouse de Protection Blanche - poignet jersey 10 pièces
------------	--

Lot	202209-07-12	CE	⊗	ⓘ
-----	--------------	----	---	---



ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France



REF.BB115	Blouse de Protection Bleu 10 pièces
-----------	---

Lot	202209-07-12	CE	⊗	ⓘ
-----	--------------	----	---	---



ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France



REF.BB115PJ	Blouse de Protection Bleu - poignet jersey 10 pièces
-------------	--

Lot	202209-07-12	CE	⊗	ⓘ
-----	--------------	----	---	---



ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France



REF.BV115	Blouse de Protection Verte - polypropylène 30g/m² 10 pièces
-----------	--

Lot	202209-07-12	CE	⊗	ⓘ
-----	--------------	----	---	---



ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France



REF.BB115 SM XL	Blouse de Protection Bleu XL - Sans Manche Polypropylène 30gr/m² 10 pièces
--------------------	---

Lot	202209-07-12	CE	⊗	ⓘ
-----	--------------	----	---	---



ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France



REF.BR115	Blouse de Protection Rose 10 pièces
-----------	---

Lot	202209-07-12	CE	⊗	ⓘ
-----	--------------	----	---	---



ZA Les Fosses -40 Rue Camot
08120 BOGNY SUR MEUSE - France



REF.BB115 SMXL40	Blouse de Protection Bleu XL - Sans Manche Polypropylène 40gr/m² 10 pièces
---------------------	---

Lot	202211-21-26	CE	⊗	ⓘ
-----	--------------	----	---	---

N° 4



CETELOR-LAB

Université de Lorraine
Centre d'Essais Textiles Lorrain



V/réf : Cde AFF2108/020

Épinal, le 7 septembre 2021

GLOBAL AXE
A l'attention de Frédéric MINERVA
53 Avenue Léon Bourgeois
08000 CHARLEVILLE MEZIERES FRANCE

Affaire suivie par :
Laurence Jeanmichel

Rapport d'essais n°2108/020

Date de réception du ou des échantillons :	Le 31 août 2021
Date de réalisation des essais :	Du 1 ^{er} au 7 septembre 2021

Monsieur,

Veuillez trouver les résultats des essais effectués sur vos échantillons (données fournies par le client) :

- Une référence de blouse

Liste des essais réalisés:

- Masse surfacique d'un nontissé NF EN 29073-1: 1992 * ou ISO 9073-1: 1989 *
- Résistance et allongement à la traction d'un nontissé selon la norme NF EN 29073-3: 1992 * ou ISO 9073-3: 1989 *
- Capacité d'absorption d'un nontissé NF EN ISO 9073-6: 2003

Résultats d'essais:

Voir la ou les page(s) ci-jointe(s).



Page 1 / 5

Les rapports et les essais ne sont valables que pour des échantillons soumis au CETELOR.
Les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.
Le CETELOR s'exonère de toute responsabilité si les informations fournies par le client affectent la validité des résultats. La reproduction de ce rapport est autorisée uniquement sous sa forme intégrale. Ce document n'est contractuel que si celui-ci est signé et tamponné.
L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence du laboratoire pour les seuls essais et analyses repérés par le symbole * sur le présent document.



ACCREDITATION N° 1-2401
PORTEE DISPONIBLE SUR
WWW.COFRAC.FR

CETELOR / 27 rue Philippe SEGUIN / 88 000 Epinal
+33 (0) 3 72 74 96 80

FOR ESS 005 1-b : Rapport COFRAC

Version 12 du 30/11/2020



CETELOR-LAB

Université de Lorraine
Centre d'Essais Textiles Lorrain



V/réf : Cde AFF2108/020

Épinal, le 7 septembre 2021

GLOBAL AXE
A l'attention de Frédéric MINERVA
53 Avenue Léon Bourgeois
08000 CHARLEVILLE MEZIERES FRANCE

Affaire suivie par :
Laurence Jeanmichel

Rapport d'essais n°2108/020**Commentaires ou écart au mode opératoire:**

Aucun.

Avis et interprétation:

Non renseigné.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions de croire, Monsieur, en l'assurance de nos meilleurs sentiments.

Vérificatrice: Nathalie BERGISTE

La Directrice et Responsable Technique:

Laurence JEANMICHEL



Nombre de page(s) totale(s) de ce rapport : 5

Nombre de page(s) annexe(s) : 0

Échantillons envoyés avec ce rapport : non

Page 2 / 5

Les rapports et les essais ne sont valables que pour des échantillons soumis au CETELOR.

Les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.

Le CETELOR s'exonère de toute responsabilité si les informations fournies par le client affectent la validité des résultats. La reproduction de ce rapport est autorisée uniquement sous sa forme intégrale. Ce document n'est contractuel que si celui-ci est signé et tamponné.

L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence du laboratoire pour les seuls essais et analyses repérés par le symbole * sur le présent document.



ACCREDITATION N° 1-2401
PORTEE DISPONIBLE SUR
WWW.COFAC.FR

CETELOR / 27 rue Philippe SEGUIN / 88 000 Epinal
+33 (0) 3 72 74 96 80



Rapport d'essais n°2108/020			
Masse surfacique d'un nontissé NF EN 29073-1: 1992 * ou ISO 9073-1: 1989 *			
Une référence de blouse			
Indications obligatoires			
Date de réalisation de l'essai	01/09/2021		
Atmosphère de conditionnement	20 ± 2°C et 65 ± 4% H.R.		
Atmosphère de réalisation de l'essai	20 ± 2°C et 65 ± 4% H.R.		
Ecart au mode opératoire	Voir commentaires		
Résultats			
	Masse en g	Surface en m ²	Masse surfacique en g/m ²
Eprouvette 1	1.17	0.05	23.4
Eprouvette 2	1.22	0.05	24.4
Eprouvette 3	1.17	0.05	23.3
Eprouvette 4	1.25	0.05	25.1
Eprouvette 5	1.15	0.05	23.0
Moyenne			23.8
Ecart type			0.84
Coefficient de variation (%)			3.5%

Ce document ne peut être considéré comme contractuel que si celui-ci est signé et tamponné.

Les rapports et essais ne sont valables que pour des échantillons soumis au CETELOR.

La reproduction de ce rapport est autorisée uniquement sous sa forme intégrale.

L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence du laboratoire pour les seuls essais et analyses repérés par le symbole * sur le présent document.





Université de Lorraine
Centre d'Essais Textiles Lorrain

CETELOR-LAB



Rapport d'essais n°2108/020

Résistance et allongement à la traction d'un nontissé NF EN 29073-3: 1992 * ou ISO 9073-3: 1989 *

Une référence de blouse

Indications obligatoires

Date de réalisation de l'essai	le 07 septembre 2021
Mode d'échantillonnage	Conforme à l'annexe B
Atmosphère de conditionnement et d'essai	20 ± 2°C et 65% ± 4% H.R.
Longueur d'essai utilisée ou écartement des mâchoires	200mm
Vitesse d'extension	100 mm/min
Etat des éprouvettes	Conditionnées
Durée de conditionnement ou d'immersion des éprouvettes	24h
Type et capacité de charge du dynamomètre	Tinius Olsen H10KT APP8 Capteur 100N
Nombre d'éprouvettes testées : Sens 1 / Sens 2	5 / 5
Nombre d'éprouvettes rejetées : Sens 1 / Sens 2	0 / 0
Motif des rejets	Aucun
Largeur de la bande	50 ± 0,5 mm
Ecart au mode opératoire	Voir commentaires

Résultats		Force maximale (N)	Allongement à la force maximale
1. Sens Production	Eprouvette 1	27.4	86.30%
	Eprouvette 2	27.0	64.70%
	Eprouvette 3	20.9	51.60%
	Eprouvette 4	27.6	75.00%
	Eprouvette 5	26.4	88.20%
	Moyenne	25.9	73.16%
	CV%	10.87	20.94
2. Sens Travers	Eprouvette 1	54.5	88.60%
	Eprouvette 2	35.5	47.30%
	Eprouvette 3	44.0	67.80%
	Eprouvette 4	42.8	56.60%
	Eprouvette 5	45.7	77.50%
	Moyenne	44.5	67.56%
	CV%	15.31	24.23

Ce document ne peut être considéré comme contractuel que si celui-ci est signé et tamponné.

Les rapports et essais ne sont valables que pour des échantillons soumis au CETELOR.

La reproduction de ce rapport est autorisée uniquement sous sa forme intégrale.

L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence du laboratoire pour les seuls essais et analyses repérés par le symbole * sur le présent document.

FOR ESS 005 011 NF EN 29073-3: 1992 Traction nontissés Version 7 du 19/04/2018



Page 4/5



Université de Lorraine
Centre d'Essais Textiles Lorrain
CETELOR-LAB



Rapport d'essais n°2108/020	
Capacité d'absorption d'un nontissé NF EN ISO 9073-6: 2003	
Une référence de blouse	
Indications obligatoires	
Date de réalisation	07/09/2021
Atmosphère de conditionnement et durée	24h à 20°C ± 2°C et 65% H.R. ± 4%H.R.
Dimension des éprouvettes	100x100mm
Identification du liquide	Eau de qualité 3
Nombre d'éprouvettes soumises à l'essai	5
Ecart au mode opératoire	Voir commentaires
Résultats	
	Capacité d'absorption en %
Moyenne	48.8
Ecart type	2.6

Ce document ne peut être considéré comme contractuel que si celui-ci est signé et tamponné.

Les rapports et essais ne sont valables que pour des échantillons soumis au CETELOR.



La reproduction de ce rapport est autorisée uniquement sous sa forme intégrale.

FOR ESS 005 029 NF EN ISO 9073-6: 2003 Absorption nontissés Version 4 du 11/07/2014

Page 5/5 [Fin du rapport]