

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:	
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS
1.2	<p>Adresse / Adress : 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine</p> <p>Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: + 33 (0)1 42 49 14 16 E-mail : hospital@lch-medical.com Web : www.lch-medical.com</p>
1.3	<p>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER</p> <p>egarnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36</p>
2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations:	
2.1	Dénomination commune / Proprietary name : GANT EXAMEN SYNTHETIQUE NITRILE
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: GANTS D'EXAMEN NITRILE NON POUDES NON STERILE A USAGE UNIQUE NITRISKIN FREE BLACK EVOLUTION
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CA06
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit
2.5	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Directive de l'UE applicable/EU applicable directive : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE 89/686/CEE pour les EPI _ 89/686/EEC for PPE Selon Annexe /following annex : VII</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Mai 1995 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : BUREAU VERITAS Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370</p> <p>Normes revendiquées: -NF EN 420 : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai -NF EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais -NF EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais. - NF EN 374-1 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances. -NF EN 374-2 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration</p>

2.6	<p>Descriptif du dispositif / Device description: Gant d'examen ambidextre en nitrile, non poudré, très souple, non irritant, possédant des doigts texturés et très résistants. Les gants d'examen sans poudre présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro-alcooliques Couleur : Noire Forme : Ambidextre Usage Unique : Oui Texture : doigts texturé, anti-glisse NQA: 1,5 à 4 Origine : Hors CEE</p>																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>NSN -01</th> <th>NSN -02</th> <th>NSN -03</th> <th>NSN -04</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dimensions : Lx l de paume (+10mm)</td> <td>240x80 mm</td> <td>240x95 mm</td> <td>240x110 mm</td> <td>240x120 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille</td> <td>S-Petit 6/7</td> <td>M-Moyen 7/8</td> <td>L-Large 8/9</td> <td>XL-Extra large 9/10</td> </tr> <tr> <td>Code couleur pour les tailles sur boîte</td> <td>rose</td> <td>bleu</td> <td>vert</td> <td>orange</td> </tr> </tbody> </table>	Références	NSN -01	NSN -02	NSN -03	NSN -04	Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x80 mm	240x95 mm	240x110 mm	240x120 mm	Taille	S-Petit 6/7	M-Moyen 7/8	L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10	Code couleur pour les tailles sur boîte	rose	bleu	vert
Références	NSN -01	NSN -02	NSN -03	NSN -04																
Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x80 mm	240x95 mm	240x110 mm	240x120 mm																
Taille	S-Petit 6/7	M-Moyen 7/8	L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10																
Code couleur pour les tailles sur boîte	rose	bleu	vert	orange																



2.7	<p>Conditionnement / Packaging :</p>																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf LCH</th> <th>Taille</th> <th>Unités / boîte</th> <th>Boîte / carton</th> <th>Unité / carton</th> <th>Carton/palettes</th> <th>Dimension</th> <th>Poids (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NSN -01</td> <td>S</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>350/250/250</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>NSN -02</td> <td>M</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>350/250/250</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>NSN -03</td> <td>L</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>350/250/250</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>NSN -04</td> <td>XL</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>350/250/250</td> <td>6.5</td> </tr> </tbody> </table>	Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palettes	Dimension	Poids (kg)	NSN -01	S	100	10	1000	70	350/250/250	6.5	NSN -02	M	100	10	1000	70	350/250/250	6.5	NSN -03	L	100	10	1000	70	350/250/250	6.5	NSN -04	XL	100	10	1000	70	350/250/250
Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palettes	Dimension	Poids (kg)																																	
NSN -01	S	100	10	1000	70	350/250/250	6.5																																	
NSN -02	M	100	10	1000	70	350/250/250	6.5																																	
NSN -03	L	100	10	1000	70	350/250/250	6.5																																	
NSN -04	XL	100	10	1000	70	350/250/250	6.5																																	

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : Sans phtalates, sans PVC, sans produits d'origine animale ou biologique / <i>phthalate free, PVC free, substance of animal or biologic origin free</i> Composition : nitrile latex Caractéristiques :</p>							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques <i>Characteristics</i></th> <th>Données <i>Datas</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement / <i>Before aging</i> après vieillissement / <i>After aging</i></p> </td> <td> <p>≥ 6N ≥ 6N</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement / <i>Before aging</i> après vieillissement / <i>After aging</i></p> </td> <td> <p><u>500 % (min.)</u> <u>400 % (min.)</u></p> </td> </tr> <tr> <td> <p>Quantité de poudre / Quantity of powder Épaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)</p> </td> <td> <p>Inférieur à 2mg/gant / <i>Less than 2mg/glove</i> 0,10 mm 0,06 mm 0,05 mm</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>	<p>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement / <i>Before aging</i> après vieillissement / <i>After aging</i></p>	<p>≥ 6N ≥ 6N</p>	<p>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement / <i>Before aging</i> après vieillissement / <i>After aging</i></p>	<p><u>500 % (min.)</u> <u>400 % (min.)</u></p>	<p>Quantité de poudre / Quantity of powder Épaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)</p>
Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>							
<p>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement / <i>Before aging</i> après vieillissement / <i>After aging</i></p>	<p>≥ 6N ≥ 6N</p>							
<p>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement / <i>Before aging</i> après vieillissement / <i>After aging</i></p>	<p><u>500 % (min.)</u> <u>400 % (min.)</u></p>							
<p>Quantité de poudre / Quantity of powder Épaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)</p>	<p>Inférieur à 2mg/gant / <i>Less than 2mg/glove</i> 0,10 mm 0,06 mm 0,05 mm</p>							

2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information : Dispositif pour tous les actes médicaux, de soins, de petite chirurgie et de pansements Peut également être utilisé en industrie et à l'hôtellerie</p>
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>	
	<p>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Non applicable</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>	
	<p>5 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p>	
5.1	<p>Sécurité technique / Technical safety : Non applicable</p>
5.2	<p>Sécurité biologique / Biological safety : Non applicable</p>
<p>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</p>	
6.1	<p>Mode d'emploi / Instruction for use: Se laver les mains ou les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique avant d'enfiler les gants, les gants d'examen non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro-alcooliques</p>
6.2	<p>Précautions d'emploi / Cautions of use: Pour les substances chimiques, s'assurer que l'usage de ces gants est approprié à la manipulation du produit. Se laver ou se désinfecter les mains avant et après toute utilisation du gant. Enfiler les gants sur des mains soigneusement séchées. Changer ce gant après chaque usage. Aucun nettoyage.</p>
6.3	<p>Contre-Indications / Contraindications : Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple).</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</p>	
	<p>Non applicable</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</p>	
	<p>Non applicable</p>