

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : <i>LCH MEDICAL PRODUCTS</i>	
1.2	Adresse complète : <i>LCH MEDICAL PRODUCTS</i> <i>7, rue de Thionville 75019 PARIS</i>	Tel: +33 (0)1 42 03 97 97 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 Web : www.lch-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Emmanuelle GARNIER	e.garnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36
2. Informations sur dispositif ou équipement : <i>PR - GANTS D'EXAMEN LATEX PRE-POUDRES SENSITEX</i>		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat © <i>GANTS MEDICAUX EXAMEN LATEX NON STERILES UU</i>	
2.2	Dénomination commerciale : <i>GANTS D'EXAMEN LATEX « SENSITEX » PRE-POUDRES</i>	
2.3	Code nomenclature CLADIMED : <i>E50CA01 « GANT EXAMEN LATEX »</i>	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit	
2.5	DM - Classe : I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE Selon Annexe n° : VII Directive de l'UE applicable : 89/686/CEE pour les EPI Date de première mise sur le marché dans l'UE : 18/05/1995 Fabricant du DM : LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié : ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur : Bureau VERITAS Numéro de l'organisme notifié : 1370 Normes : - 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 455-3 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique. - NF EN 455-4 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation - 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 - NF EN 374-3 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques @ Classe 6 pour Hydroxyde de sodium 40% - ISO 10993-10 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée - ISO 10993-11 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique -ASTM F 1671 : Méthode d'essai normalisée pour la résistance des matériaux entrant dans la composition des vêtements de protection à la pénétration de pathogènes transmissibles par voie sanguine  Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires. Ne pas utiliser avec des conserves en milieux huileux, des graisses et huiles.	
2.6	Descriptif du dispositif : Gant d'examen ambidextre en latex, pré-poudré, pour tous les soins d'hygiène et contacts avec des produits contaminés, très souple, de surface extra-lisse et très résistant. Couleur : Blanc laiteux Forme : Ambidextre	

Usage Unique : OUI

Bord : roulé

Texture : lisse

NQA: 1,5 à 4

Origine : Malaisie

Références	PR-4340	PR-4341	PR-4342	PR-4343	PR-4344
Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x75 mm	240x80 mm	240x95 mm	240x110 mm	240x115 mm
Taille	XS – Très petit 5/6	S-Petit 6/7	M-Moyen 7/8	L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10
Code couleur pour les tailles sur boîte	violet	rose	bleu	vert	orange

Photo du produit :



Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Code EAN boîte	Code EAN carton
PR-4340	XS	100	10	1000	370 014 940 005 7	370 014 940 305 8
PR-4341	S	100	10	1000	370 014 940 006 4	370 014 940 306 5
PR-4342	M	100	10	1000	370 014 940 007 1	370 014 940 307 2
PR-4343	L	100	10	1000	370 014 940 008 8	370 014 940 308 9
PR-4344	XL	100	10	1000	370 014 940 009 5	370 014 940 309 6

2.7

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex naturel

Poudrage à l'amidon de maïs

2.8

Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
<u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> Avant et après vieillissement <i>Before and after aging</i>	≥ 14 MPa
<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	650 à 700 % 500 % (min.)
<u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)	0,12 mm ± 0,01 mm 0,10 mm ± 0,01 mm 0,09 mm ± 0,01 mm
<u>Taux moyen de protéine-Test de Lowry</u> <i>Protein level- Lowry test</i>	Inférieur à 50 µg/g

3. Procédé de stérilisation :

Mode de stérilisation du dispositif : *Produit non stérile*

4. Conditions de conservation et de stockage

3 ans au sec à l'abris de la lumière, de la chaleur et de l'humidité
Précautions particulières : • Selon les critères énoncés ci-dessus
Durée de la validité du produit : 3 ans
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Non applicable

5.2 **Sécurité biologique** : Non applicable

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : Se laver les mains ou les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique avant d'enfiler les gants d'exams.

6.2 **Indications** : Utiliser les gants d'exams pour tous les actes médicaux , de soins , de pansements et de petite chirurgie

6.3 **Précautions d'emploi** : "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.
6.4	Contre-Indications : Ce dispositif contient du latex.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Liste des Poids par taille et par référence Déclaration CE de Conformité Certificat ISO 9001 Certificat ISO 13485