

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative information:																							
1.1	Nom / Name: Novomed Group																						
1.2	Adresse / Address : 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">HOSPITALIER / EHPAD</td> <td>Tél: 01 76 49 88 40</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: hospital@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td>Fax: 01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">CLINIQUE</td> <td>Tél: 01 76 49 88 00</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: clinique@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td>REVENDEUR</td> <td>Tél: 01 42 03 97 97</td> </tr> <tr> <td></td> <td>E-Mail: revendeurs@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td>PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69</td> </tr> <tr> <td></td> <td>E-Mail: pharmacie@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">EXPORT</td> <td>Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td>E-mail: export@novomedgroup.com</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: international@lch-medical.com</td> </tr> </tbody> </table> Web: www.novomedgroup.com	LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT		HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40	E-Mail: hospital@lch-medical.com	Fax: 01 42 49 14 16	CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00	E-Mail: clinique@lch-medical.com	REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97		E-Mail: revendeurs@lch-medical.com	PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69		E-Mail: pharmacie@lch-medical.com	EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78	E-mail: export@novomedgroup.com	E-Mail: international@lch-medical.com
LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT																							
HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40																						
	E-Mail: hospital@lch-medical.com																						
	Fax: 01 42 49 14 16																						
CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00																						
	E-Mail: clinique@lch-medical.com																						
REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97																						
	E-Mail: revendeurs@lch-medical.com																						
PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69																						
	E-Mail: pharmacie@lch-medical.com																						
EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78																						
	E-mail: export@novomedgroup.com																						
	E-Mail: international@lch-medical.com																						
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Vigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER	jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 1 30 18 24 88																					

2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device information:	
2.1	Dénomination commune / Proprietary name GANTS DEXAMEN SYNTHETIQUE VINYL
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: Gants d'examen ambidextres en vinyle, non stériles, non poudrés à usage unique.
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CA05
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA
2.5	Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Règlement de l'UE applicable / EU applicable regulation : - Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux Medical Device Regulation (EU) 2017/745 - Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI) Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 on personal protective equipment Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 05/2021 Fabricant / Manufacturer: LCH Medical Products Certifié / Certified: ISO 13485 (2016) Organisme certificateur / Certification body: ECM Organisme Certificateur (2016/425) / Notified body name (2016/425): TUV Numéro de l'organisme notifié / Notified body accreditation number : 0197

Descriptif du produit / Product description: Gant d'examen ambidextre en vinyl, non poudré, souple, de surface rugueuse et résistant. Les gants d'examen sans poudre présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro alcooliques. Protège contre bactéries et champignons.

Usage Unique / Disposable : Oui

Origine / Origin: CEE

Normes/ Standards:

2.6

- EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais
- EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais.
- EN 455-3 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique.
- EN 455-4 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation
- ISO 10993-10 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
- ISO 10993-5 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro
- EN 374-1 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances.
- EN 374-2 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration
- EN 16523-1: Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Partie 1 : perméation par des produits chimiques liquides potentiellement dangereux dans des conditions de contact continu
- EN 374-4 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
- EN 374-5 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 5 : terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes
- ISO 16523-1 : Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Part 1 : Perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu
- ISO 21420 : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai

 Conformés à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires (Règlement 10/2011)

EN ISO 374-5



Protection contre les micro-organismes (champignons et bactéries)

Exemple de photo du produit /Example of product picture:



2.7

Conditionnement/Packaging :

	Reference		Taille Size	Unités par boîte <i>Units per box</i>	Boîtes par carton <i>Boxes per cardbox</i>	Unités par carton <i>Units per cardbox</i>	Cartons par palette <i>Cardboxes per pallet</i>	Dimension	Poids Weight (kg)
	44576	VNX-00	XS	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
	44577	VNX-01	S	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
	44578	VNX-02	M	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
	44579	VNX-03	L	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
	44580	VNX-04	XL	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
	<u>UCD (unité de commande)/Order unit</u> : 10 boîtes par carton _ 10 boxes per cardbox <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple</u> : 70 cartons par palette _ 70 cardbox per pallet <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery</u> : 1 carton _ 1 cardbox								
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition</u> : - PVC - Polyurethane								
	Caractéristiques <i>Characteristics</i>					Données <i>Datas</i>			
	<u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i> <u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>					≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN) ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN) 350 % (min.) 350 % (min.)			
Latex : Non / No Phtalates : Non / No Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : Non / No									

2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Le gant d'examen médical jetable en vinyle est destiné à des fins médicales. Ils sont portés sur la main de l'examineur pour éviter toute contamination entre le patient et l'examineur. <i>The disposable medical vinyl examination glove is intended for medical purposes. They are worn on the examiner's hand to prevent contamination between patient and examiner.</i>
3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : NA

4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions
--

	<u>Durée de validité / Shelf life</u> : 5 ans <u>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation</u> : Au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité. A conserver entre 0°C et 40°C.
--	--

5. Sécurité d'utilisation / Safety in use	
5.1	<u>Sécurité technique / Technical safety</u> : N/A
5.2	<u>Sécurité biologique / Biological safety</u> : N/A

6. Conseils d'utilisation / Directions for use	
6.1	<u>Mode d'emploi / Instruction for use</u> : NA
6.2	<u>Précautions d'emploi / Cautions of use</u> : A jeter parmi les déchets médicaux.
6.3	<u>Contre-Indications / Contraindications</u> : Ne pas utiliser en cas d'allergie.

7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations	
	N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) /List of annexes (if applicable)	
	N/A