

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative information:</i>																					
1.1	<b>Nom / Name:</b> <i>Novomed Group</i>																				
1.2	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2"><b>Adresse / Adress :</b> <i>LCH Medical Products</i> <i>12-14 Rue Sarah Bernhardt,</i> <i>92600 Asnières-sur-Seine</i> <i>France</i></td> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>TELEPHONE</b></td> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 03 96 69</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>FAX</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 78 78</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2"><b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a></td> </tr> </table>	<b>Adresse / Adress :</b> <i>LCH Medical Products</i> <i>12-14 Rue Sarah Bernhardt,</i> <i>92600 Asnières-sur-Seine</i> <i>France</i>	<b>TELEPHONE</b>		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69		EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78		<b>FAX</b>			HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16		EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78		<b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a>	
<b>Adresse / Adress :</b> <i>LCH Medical Products</i> <i>12-14 Rue Sarah Bernhardt,</i> <i>92600 Asnières-sur-Seine</i> <i>France</i>	<b>TELEPHONE</b>																				
	HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69																			
	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78																			
	<b>FAX</b>																				
	HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16																			
	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78																			
	<b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a>																				
1.3	<p><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> <i>/Vigilance corresponding person:</i> <b>M. Jean-Christophe FERRER</b></p> <p><b><a href="mailto:jcferrer@novomedgroup.com">jcferrer@novomedgroup.com</a></b> <b>Tel : +33 (0)1 30 18 24 88</b></p>																				
2. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device information:</i>																					
2.1	<b>Dénomination commune / <i>Proprietary name</i> :</b> GANT EXAMEN SYNTHETIQUE NITRILE																				
2.2	<b>Dénomination commerciale / <i>Tradename</i>:</b> GANTS D'EXAMEN NITRILE NON POUDES NITRISKIN EVOLUTION FREE – BLUE																				
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / <i>CLADIMED nomenclature code</i>:</b> E50CA06																				
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> NA																				
2.5	<p><b>Classe dispositif médical / <i>Medical Device Class</i> :</b> I <b>Règlement de l'UE applicable / <i>EU applicable regulation</i> :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux <i>Medical Device Regulation (EU) 2017/745</i></li> <li>• Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI) <i>Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 on personal protective equipment</i></li> </ul> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / <i>First introduction into EU market</i>:</b> 05/2021 <b>Fabricant / <i>Manufacturer</i>:</b> LCH Medical Products <b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485 (2016) <b>Organisme certificateur / <i>Certification body</i>:</b> ECM <b>Numéro de l'organisme certificateur / <i>Certification body number</i> :</b> 1282</p>																				

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

**Usage Unique / Disposable :** Oui

**Origine / Origin:** CEE

**Normes/ Standards:**

- 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
- 16604 : Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels - Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection

2.6



Conformes 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) + Protection contre les virus

**Exemple de photo du produit /Example of product picture:**



2.7	<p><b>Conditionnement / Packaging :</b>  <u>UCD (unité de commande) / Order unit</u> : carton de 10 boîtes de 100 pièces  <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple</u> : palette de 80 cartons de 10 boîtes  <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery</u> : carton de 10 boîtes de 100 pièces</p>																														
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b>          100 % Nitrile (copolymère d'acrylonitrile butadiene carboxylé)</p> <table border="1" data-bbox="252 481 1441 696"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>44599 NSB-00</th> <th>29419 NSB-01</th> <th>29420 NSB-02</th> <th>29421 NSB-03</th> <th>39680 NSB-04</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dimensions : Lx l de paume (+/-10mm)</td> <td>240x70 mm</td> <td>240x80 mm</td> <td>240x95 mm</td> <td>240x110 mm</td> <td>240x115 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille</td> <td>XS – Très petit 5/6</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>Violet</td> <td>rose</td> <td>bleu</td> <td>vert</td> <td>orange</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="252 745 1441 1189"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques <i>Characteristics</i></th> <th>Données <i>Datas</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <u>Résistance à la rupture</u>  <i>Tensile strength</i>            avant vieillissement  <i>Before aging</i>            après vieillissement  <i>After aging</i> </td> <td>           ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)             ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)         </td> </tr> <tr> <td> <u>% Elongation à la rupture</u>  <i>Ultimate elongation</i>            avant vieillissement  <i>Before aging</i>            après vieillissement  <i>After aging</i> </td> <td>           500 % (min.)             400 % (min.)         </td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : <b>Non / No</b>          Phtalates : <b>Non / No</b>          Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : <b>Non / No</b></p>	Références	44599 NSB-00	29419 NSB-01	29420 NSB-02	29421 NSB-03	39680 NSB-04	Dimensions : Lx l de paume (+/-10mm)	240x70 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	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>	≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)  ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)	<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	500 % (min.)  400 % (min.)
Références	44599 NSB-00	29419 NSB-01	29420 NSB-02	29421 NSB-03	39680 NSB-04																										
Dimensions : Lx l de paume (+/-10mm)	240x70 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																										
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>	≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)  ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)																														
<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	500 % (min.)  400 % (min.)																														
2.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</b>          Il convient pour <i>Suitable for</i> :          - personnes allergiques au latex _ latex allergic users,          - actes de soins courants, <i>routine cares</i>          - services d'urgences, infirmiers, médecins, dentistes, ... <i>emergency service, nurses, doctors, dentists, ....</i></p>																														
<p><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>																															
<p><b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : NA</b></p>																															
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b></p>																															
<p><b>Durée de validité / Shelf life</b> : Se référer à la date de péremption</p> <p><b>Conditions normales de conservation et de stockage / Standard conditions of storage and conservation</b> : Au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité. A conserver entre 0°C et 40°C.</p>																															
<p><b>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</b></p>																															
5.1	<p><b>Sécurité technique / Technical safety</b> : N/A</p>																														

5.2	<b>Sécurité biologique / Biological safety</b> : N/A
<b>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi / Instruction for use</b> : Se laver les mains ou les désinfecter avec un gel hydro alcoolique avant d'enfiler les gants d'examen, les gants d'examen non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro alcooliques. Utiliser des gants d'examen pour tous les actes médicaux, de soins, de pansements et de petite chirurgie.
6.2	<b>Précautions d'emploi / Cautions of use</b> : A jeter parmi les déchets médicaux.
6.3	<b>Contre-Indications / Contraindications</b> : Ne pas utiliser en cas d'allergie.
<b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b>	
	N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) /List of annexes (if applicable)</b>	
	N/A