

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:																				
1.1	Nom / Name: Novomedgroup																			
1.2	<p>Adresse / Address : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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 rowspan="2">REVENDEUR</td> <td>Tél: 01 42 03 97 97</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: revendeurs@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69</td> </tr> <tr> <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> <p>Web: www.novomedgroup.com</p>	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	<p>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Vigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER</p> <p>jcferrer@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 LATEX																			
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: Gant d'examen SENSITEX Latex Non poudré, non stérile, à usage unique																			
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CA06																			
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA																			
2.5	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :</p> <ul style="list-style-type: none"> Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux <i>Medical Device Regulation (EU) 2017/745</i> 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> <p>Selon Annexe (2017/745) / following annex (2017/745): VIII</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: janvier 2022</p> <p>Fabricant du DM / MD manufacturer: Maxter glove</p> <p>Certifié/Certified: ISO 13485</p> <p>Organisme Certificateur (2016/425) / Notified body name (2016/425): SGS</p> <p>Numéro de l'organisme notifié / Notified body accreditation number : 0598</p> <p>Importateur / Importer : LCH Medical products, 12/14 rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine, FRANCE</p> <p>Distributeur exclusif / Exclusive distributor : LCH Medical products, 12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France</p> <p>Certifié/Certified: ISO 13485 (2016)</p> <p>Normes / Standard :</p> <ul style="list-style-type: none"> -EN 420 : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai -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 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 374-4 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - 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
 - ISO16523-1 : 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
- ☑ Conformés à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires.

Descriptif du dispositif/Device description:

Gant d'examen ambidextre en latex non poudré avec manchette à bord roulé

Texturé / textured : Oui / Yes

Couleur / color: Beige, latex

Usage Unique/ disposable : Oui / Yes

Origine /Origin: Hors CEE_Outside EEC

Reference	70802 PX-4340	70803 PX-4341	70804 PX-4342	70805 PX-4343	70806 PX-4344
Taille Size	XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x75 mm	240x80 mm	240x95 mm	240x110 mm	240x115 mm

2.6



Conditionnement/Packaging :

Reference SAP	Reference catalogue	Pièces / boîte Pcs/box	Boîtes / carton Boxes/cardbox	Unités / carton Un/cardbox	Cartons/palette Cardboxes per pallet	Dimension carton Cardbox dimensions (mm)	Dimension boîte Box dimension (mm)
70802	PX-4340	100	10	1000	70	365*245*225	215*120*70
70803	PX-4341	100	10	1000	70	365*245*225	215*120*70
70804	PX-4342	100	10	1000	70	365*245*225	215*120*70
70805	PX-4343	100	10	1000	70	365*245*225	215*120*70
70806	PX-4344	100	10	1000	70	365*245*225	215*120*70

2.7

REF	EAN boîte	EAN carton
70802	3700149442170	3700149442224
70803	3700149442187	3700149442231
70804	3700149442194	3700149442248
70805	3700149442200	3700149442255
70806	3700149442217	3700149442262

Conditionnement/Packaging :

UCD (unité de commande)/Order unit : carton - *cardbox*

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : palette - *pallet*

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : carton - *cardbox*

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

- ✓ Latex : Oui / yes
- ✓ Phtalates : Non / No
- ✓ Origine animale ou biologique / Biological or animal origin : Non / No

Composition : Latex

Caractéristiques :

Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i>	
avant vieillissement <i>before aging</i>	650% (min.)
après vieillissement <i>after aging</i>	500 % (min.)
Epaisseur moyenne : <i>Middle thickness</i>	
• Au doigt <i>At finger</i>	0.08 mm ± 0.03
• A la paume <i>At palm</i>	0.08 mm ± 0.03
Taux moyen de protéine-Test de Lowry : <i>Protein level- Lowry test</i>	Inférieur à 50 µg/dm ² <i>Less than 50 µg/dm²</i>

Domaine-Indications / Domain-Information

Le gant d'examen jetable en latex est utilisé à des fins médicales, porté sur la main de l'examineur pour éviter la contamination entre le patient et l'examineur.

Disposable latex exam glove, used for medical purposes, wear on examiner's hand or to prevent contamination between patient and examiner.

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	
	<p>Durée de validité / Shelf life : 5 ans</p> <p>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation : Au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité. A conserver entre 0°C et 40°C.</p>
5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
5.1	Sécurité technique / technical safety : NA
5.2	Sécurité biologique/Biological safety : NA
6. Conseils d'utilisation/Directions for use	
6.1	Mode d'emploi/Instruction for use : NA
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 désinfecter les mains avant et après toute utilisation du gant. Enfiler les gants sur des mains soigneusement séchées. Changer ce gant après chaque usage. A jeter parmi les déchets médicaux. <i>For chemical substances manipulation, make sure that use it suitable before using. Wash or disinfect hands before and after gloves use. Pull on dried hands. Change gloves after each use. Discard in medical waste.</i></p>
6.3	<p>Contre-Indications/Contraindications : Ce dispositif contient du latex. 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). <i>This disposable contains latex. Verify that users are not allergic to composition substances such as vulcanization agent.</i></p>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Non applicable