1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / *Company administrative information*:

1.1	**Nom / *Name*: *Novomed Group***	
1.2	**Adresse / *Adress* :** ***LCH Medical Products*** ***12-14 Rue Sarah Bernhardt,*** ***92600 Asnières-sur-Seine*** ***France***	**TELEPHONE** HOSPITALIER / HOSPITAL 01 42 03 96 69 EXPORT 0033 (0) 1 42 03 96 78 **FAX** HOSPITALIER / HOSPITAL 01 42 49 14 16 EXPORT 0033 (0) 1 42 03 78 78 **Web :** www.lch-medical.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance /*Vigilance corresponding person:*** **M. Jean-Christophe FERRER**	jcferrer@novomedgroup.com **Tel :** +33 (0)1 30 18 24 88

2. Informations sur dispositif ou équipement /*Equipment or Device information*:

2.1	**Dénomination commune / *Proprietary name* :** GANT EXAMEN SYNTHETIQUE NITRILE
2.2	**Dénomination commerciale / *Tradename*:** GANTS D'EXAMEN NITRILE NON POUDRES NITRISKIN EVOLUTION FREE – BLUE
2.3	**Code nomenclature CLADIMED / *CLADIMED nomenclature code*:** E50CA06
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 EPI / EPI *Certification body*:** TUV **Numéro de l'organisme certificateur EPI / EPI *Certification body number* :** 0197

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2.6	**Descriptif du produit / *Product description*:** Gant d'examen ambidextre en nitrile, non poudré, non stérile à usage unique **Couleur/*color*** : bleu/*blue* **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 Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires (Règlement 10/2011) EN ISO 374-5 VIRUS Protection contre les micro-organismes (champignons et bactéries) + Protection contre les virus
	Exemple de photo du produit */Example of product picture:*  

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2.7

Conditionnement / *Packaging* :

UCD (unité de commande) / *Order unit :* carton de 10 boîtes de 100 pièces
CDT (Multiple de l'UCD) / *UCD multiple :* palette de 80 cartons de 10 boîtes
QML (Quantité minimale de livraison) / *Minimal quantity for delivery :* carton de 10 boîtes de 100 pièces

2.8

Composition du dispositif et Accessoires / *Device and accessories composition* :

100 % Nitrile (copolymère d'acrylonitrile butadiene carboxylé)

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 boite	Violet	rose	bleu	vert	orange

Caractéristiques *Characteristics*	Données *Datas*
Résistance à la rupture *Tensile strength* **avant vieillissement** *Before aging* **après vieillissement** *After aging*	≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN) ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)
% Elongation à la rupture *Ultimate elongation* **avant vieillissement** *Before aging* **après vieillissement** *After aging*	500 % (min.) 400 % (min.)

Latex : **Non / *No***
Phtalates : **Non / *No***
Origine animale ou biologique / *Biological or animal origin* : **Non / *No***

2.9

Domaine-Indications / *Domain-Information*
Le gant d'examen médical jetable en nitrile est un dispositif jetable destiné à des fins médicales qui est porté sur la main de l'examinateur pour éviter la contamination entre le patient et l'examinateur.
The disposable medical nitrile exam glove is a disposable device intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand 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*

Durée de validité / *Shelf life :* 5 ans

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5. Sécurité d'utilisation / *Safety in use*	
5.1	**Sécurité technique / *Technical safety*** : N/A
5.2	**Sécurité biologique / *Biological safety*** **:** N/A
6. Conseils d'utilisation / *Directions for use*	
6.1	**Mode d'emploi / *Instruction for use*:** NA
6.2	**Précautions d'emploi / *Cautions of use*: :** A jeter parmi les déchets médicaux.
6.3	**Contre-Indications / *Contraindications* :** 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS