

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

1.1	Nom / Name: Novomed Group																					
1.2	<p>Adresse / Adress : 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</p>	<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 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>icferrer@novomedgroup.com Tel : +33 1 30 18 24 88</p>																				

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	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Règlement de l'UE applicable / EU applicable regulation :</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>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 04/2024 Fabricant / Manufacturer: BINH AN MEDICAL Certifié/Certified: ISO 13485 (2016) Organisme certificateur / Certification body: WCERT</p> <p>Organisme Certificateur (2016/425)/ Notified body name (2016/425): SATRA Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 2777</p>	
2.6	<p>Descriptif du produit / Product description: Gant d'examen ambidextre en vinyle, non poudré, à usage unique, couleur transparent. Ils sont portés sur la main de l'examineur pour éviter toute contamination entre le patient et l'examineur. <i>Ambidextrous, powder-free, single-use vinyl examination glove, single-use, transparent color. They are worn on the examiner's hand to prevent contamination between patient and examiner.</i></p> <p>Usage Unique / Disposable : Oui</p>	

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
- 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 21420 : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai

☑ 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)

Exemple de photo du produit /Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

Reference	Taille Size	Unités par boite Units per box	Boîtes par carton Boxes per cardbox	Unités par carton Units per cardbox	Cartons par palette Cardboxes per pallet	Dimension Carton
71212	0103007	S	100	10	1000	31x24x23cm
71213	0103008	M	100	10	1000	31x24x23cm
71214	0103009	L	100	10	1000	31x24x23cm
71215	0103010	XL	100	10	1000	31x24x23cm

2.7

REF		Ean boite	Ean carton
71212	0103007	3700149490225	3700149490232
71213	0103008	3700149490249	3700149490256
71214	0103009	3700149490263	3700149490270
71215	0103010	3700149490287	3700149490294

UCD (unité de commande)/Order unit : 10 boîtes par carton _ 10 boxes per cardbox

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 70 cartons par palette _ 70 cardbox per pallet

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton _ 1 cardbox

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

- PVC

2.8

Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	≥3.6N (EN) ≥3.6N (EN)
% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	300 % 300 %
Epaisseur des gants / Gloves thickness <i>Paume de la main (at palm)</i> <i>Du doigt (at finger)</i> <i>Manchette (at cuff)</i>	0.06 mm minimum 0.06 mm minimum 0.04mm minimum
Longueur des gants / gloves length	240mm

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 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.

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.

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>
<p>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p>	
5.1	<p>Sécurité technique / Technical safety : N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique / Biological safety : N/A</p>
<p>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</p>	
6.1	<p>Mode d'emploi / Instruction for use: NA</p>
6.2	<p>Précautions d'emploi / Cautions of use : A jeter parmi les déchets médicaux.</p>
6.3	<p>Contre-Indications / Contraindications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas utiliser en cas d'allergie / do not use in case of allergy. - À usage unique / <i>single use</i> - Ne pas ré-utiliser / <i>Do not re use</i>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</p>	
	<p>N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) /List of annexes (if applicable)</p>	
	<p>N/A</p>