1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / *Company administrative informations*:		
1.1	**Nom / *Name*: LCH MEDICAL PRODUCTS**	
1.2	**Adresse / *Adress* :** 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine	**Tel:** +33 (0)1 42 03 96 69 **Fax:** + 33 (0)1 42 49 14 16 **E-mail :** hospital@lch-medical.com **Web :** www.lch-medical.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance /*Materialvigilance corresponding person:*** **Mr Jean Christophe Ferrer**	jcferrer@novomedgroup.com **Tel :** +33 (0)1 30 18 24 88 **Fax :** +33 (0)1 30 18 02 36
2. Informations sur dispositif ou équipement /*Equipment or Device informations*:		
2.1	**Dénomination commune / *Proprietary name* :** GANT EXAMEN NITRILE 400MM	
2.2	**Dénomination commerciale / *Tradename*:** GANTS D'EXAMEN AMBIDEXTRES EN NITRILE, NON STERILES, NON POURES A USAGE UNIQUE	
2.3	**Code nomenclature CLADIMED / *CLADIMED nomenclature code*:** E50CA06	
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable à ce produit	
2.5	**Classe dispositif médical /*Medical Device Class* : I** **Règlement de l'UE applicable/*EU applicable regulation*:** Règlement médical 2017/745 / *medical regulation 2017/745* Règlement EPI 2016/425 / EPI *regulation 2016/425* **Selon Annexe (2017/745) /*following annex* (2017/745):** VIII **Date de première mise sur le marché dans l'UE / *First introduction into EU market*:** Septembre 2024 **Fabricant du DM / *MD manufacturer*:** Brightway **Distributeur :** LCH MEDICAL PRODUCTS **Certifié/*Certified*:** ISO 13485 **Organisme Certificateur (2016/425)/ *Notified body name* (2016/425):** SGS **Numéro de l'organisme notifié/ *Notified body accreditation number* :** 0598 **Normes revendiquées:** -**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	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2.6

Descriptif du dispositif / *Device description*:
Gant d'examen ambidextre en nitrile, non poudré, très souple.
Couleur : Bleu
Forme : Ambidextre
Usage Unique : Oui
Origine : Hors CEE

Références	71139	71140	71141	71142
Dimensions : Longueur (+ /- 10mm) x largeur de paume	400x85 mm	400x98 mm	400x109 mm	400x119 mm
Taille	S-Petit 6/7	M-Moyen 7/8	L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10

Photo :



2.7

Conditionnement / *Packaging* :

Réf LCH	Taille	Unités / boite	Boite / carton	Unité / carton	Ean boite	Ean carton
71139	S	50	10	500	3700149490324	3700149490317
71140	M	50	10	500	3700149490348	3700149490331
71141	L	50	10	500	3700149490362	3700149490355
71142	XL	50	10	500	3700149490386	3700149490379

2.8

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

Sans phtalates, sans PVC, sans produits d'origine animale ou biologique / *phtalate free, PVC free, substance of animal or biologic origin free*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Composition : nitrile

Caractéristiques :

Caractéristiques *Characteristics*	**Données** *Datas*
Résistance à la rupture *Tensile strength* **avant vieillissement /** *Before aging* **après vieillissement /** *After aging*	 **≥ 14MPa** **≥ 14MPa**
% Elongation à la rupture *Ultimate elongation* **avant vieillissement /** *Before aging* **après vieillissement /** *After aging*	 **500 % (min.)** **400 % (min.)**
Quantité de poudre / Quantity of powder	**Inférieur à 2mg/gant** / ***Less than 2mg/glove***
Au doigt *(at finger)*- (+/-0.02mm) **A la paume** *(at palm)*- (+/-0.02mm) **A la manchette** *(at cuff)* - (+/-0.02mm)	**0,18 mm** **0,16 mm** **0.085 mm**

2.9 **Domaine-Indications / *Domain-Information* :**
Le gant d'examen médical jetable en nitrile est destiné à des fins médicales. Ils sont portés sur la main de l'examinateur pour éviter toute contamination entre le patient et l'examinateur.
The disposable medical nitrile 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* : Non applicable / *Not applicable*

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

Durée de validité / *Shelf life* : 5 ans / *5 years*

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 5°C et 45°C / *store in a dry place away from light, heat and humidity. Store between 5°C and 45°C / store in a dry place away from light, heat and humidity. Store between 5°C and 45°C.*

5. Sécurité d'utilisation / *Safety in use*

5.1 **Sécurité technique / *Techincal safety*** : Non applicable / Not applicable

5.2 **Sécurité biologique / *Biological safety* :** Non applicable / Not applicable

6. Conseils d'utilisation / *Directions for use*

6.1 **Mode d'emploi / *Instruction for use*:** Se laver les mains ou les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique avant d'enfiler les gants / *Wash hands or disinfect with hydro-alcoholic solution before donning gloves.*

6.2 **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 se désinfecter les mains avant et après toute utilisation du gant. Enfiler les gants sur des mains soigneusement séchées. Changer ce gant après chaque usage / *For chemical substances,*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	ensure that gloves are appropriate for handling the product. Wash or disinfect hands before and after use. Put the gloves on carefully dried hands. Change gloves after each use. A jeter parmi les déchets médicaux / *Dispose of as medical waste.*
6.3	**Contre-Indications / *Contraindications* :** 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) / *The composition of the product should be checked to ensure that the user is not allergic to the products used in its manufacture (e.g. vulcanizing agent).* - Ne pas utiliser en cas d'allergie / do not use in case of allergy. - À usage unique / *single use* - Ne pas ré-utiliser / *Do not re use*

7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations	
	Non applicable / *Not applicable*

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)	
	Non applicable/ *Not applicable*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS