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

1.1	**Nom / *Name*: Novomedgroup**	
1.2	**Adresse / *Adress* :** 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	**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 **Web:** www.novomedgroup.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 **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 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	**Classe dispositif médical /*Medical Device Class* : I** **Directive de l'UE applicable/*EU applicable directive* :** • 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* **Selon Annexe (2017/745) /*following annex* (2017/745):** VIII **Date de première mise sur le marché dans l'UE / *First introduction into EU market*:** janvier 2022 **Fabricant du DM / *MD manufacturer*:** Maxter glove **Certifié/*Certified*:** ISO 13485 **Organisme Certificateur (2016/425)/ *Notified body name* (2016/425):** SGS **Numéro de l'organisme notifié/ *Notified body accreditation number* :** 0598 **Importateur / *Importer*** : LCH Medical products, 12/14 rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine, FRANCE **Distributeur exclusif / *Exclusive distributor*** *:* LCH Medical products**,** 12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France **Certifié/*Certified*:** ISO 13485 (2016) **Normes / *Standard* :** -**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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

-**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

☞ Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires.

2.6

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**

2.7

Conditionnement/*Packaging* :

Reference SAP	**Reference catalogue**	**Pièces / boite *Pcs/box***	**Boites / 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**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

REF	EAN boite	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*

2.8

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

2.9

Domaine-Indications / *Domain-Information*
Le gant d'examen jetable en latex est utilisé à des fins médicales, porté sur la main de l'examinateur pour éviter la contamination entre le patient et l'examinateur.
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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.
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	**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. *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.*
6.3	**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). *This disposable contains latex. Verify that users are not allergic to composition substances such as vulcanization agent.*
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Non applicable

DOMINIQUE DUTSCHER SAS