

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative information:																					
1.1	Nom / Name: <i>Novomed Group</i>																				
1.2	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Adresse / Adress : <i>LCH Medical Products</i> <i>12-14 Rue Sarah Bernhardt,</i> <i>92600 Asnières-sur-Seine</i> <i>France</i></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">TELEPHONE</td> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 03 96 69</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FAX</td> </tr> <tr> <td></td> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 78 78</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Web : www.lch-medical.com</td> </tr> </table>	Adresse / Adress : <i>LCH Medical Products</i> <i>12-14 Rue Sarah Bernhardt,</i> <i>92600 Asnières-sur-Seine</i> <i>France</i>	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	
Adresse / Adress : <i>LCH Medical Products</i> <i>12-14 Rue Sarah Bernhardt,</i> <i>92600 Asnières-sur-Seine</i> <i>France</i>	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	<table border="1"> <tr> <td>Coordonnées du correspondant matériovigilance <i>/Vigilance corresponding person:</i> M. Jean-Christophe FERRER</td> <td>jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 1 30 18 24 88</td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matériovigilance <i>/Vigilance corresponding person:</i> M. Jean-Christophe FERRER	jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 1 30 18 24 88																		
Coordonnées du correspondant matériovigilance <i>/Vigilance corresponding person:</i> M. Jean-Christophe FERRER	jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 1 30 18 24 88																				
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 SYNTHETIQUE NON POUDES NON STERILES SENSINYL FREE																				
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: 05/2021 Fabricant / Manufacturer: LCH Medical Products Certifié/Certified: ISO 13485 (2016) Organisme certificateur / Certification body: ECM Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number : 1282</p>																				
2.6	<p>Descriptif du produit / Product description: Gant d'examen ambidextre en vinyl, non poudré, très souple, de surface rugueuse et très résistant. Les gants d'examens sans poudre présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro alcooliques. Protège contre bactéries et champignons.</p> <p>Usage Unique / Disposable : Oui Origine / Origin: CEE</p> <p>Normes/ Standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

☑ 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	Poids Weight (kg)	
44576	VNX-00	XS	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
44577	VNX-01	S	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
44578	VNX-02	M	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
44579	VNX-03	L	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
44580	VNX-04	XL	100	10	1000	70	320x250x250	6,5

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

2.7

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PVC - Polyurethane <table border="1" data-bbox="252 344 1442 882"> <thead> <tr> <th data-bbox="252 344 807 405">Caractéristiques <i>Characteristics</i></th> <th data-bbox="807 344 1442 405">Données <i>Datas</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="252 405 807 584"> <p>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></p> </td> <td data-bbox="807 405 1442 584"> <p>≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN) ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 584 807 882"> <p>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></p> </td> <td data-bbox="807 584 1442 882"> <p>350 % (min.) 350 % (min.)</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : Non / No Phtalates : Non / No Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : Non / No</p>	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>	<p>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></p>	<p>≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN) ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)</p>	<p>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></p>	<p>350 % (min.) 350 % (min.)</p>
Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>						
<p>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></p>	<p>≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN) ≥ 14 MPa / ≥3.6N (EN)</p>						
<p>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></p>	<p>350 % (min.) 350 % (min.)</p>						
2.9	<p>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. <i>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.</i></p>						
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>							
	<p>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : NA</p>						
<p>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>							
	<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	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