

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:</b>	
<b>1.1</b>	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS
<b>1.2</b>	<p><b>Adresse / Adress :</b> 7 rue de Thionville 75019 PARIS</p> <p><b>Tel:</b> +33 (0)1 42 03 96 69 <b>Fax:</b> + 33 (0)1 42 49 14 16 <b>E-mail :</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a></p>
<b>1.3</b>	<p><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b></p> <p><b><a href="mailto:egarnier@novomedgroup.com">egarnier@novomedgroup.com</a></b> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36</p>
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune / Proprietary name :</b> GANT EXAMEN LATEX
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale / Tradename:</b> GANTS D'EXAMEN LATEX NON STERILES ET NON POUDRES « SENSITEX FREE »
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</b> E50CA06
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit
<b>2.5</b>	<p><b>Classe dispositif médical /Medical Device Class :</b> I <b>Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :</b> 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE 89/686/CEE pour les EPI _ 89/686/EEC for PPE <b>Selon Annexe /following annex :</b> VII</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</b> Décembre 2005 <b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS <b>Certifié/Certified:</b> ISO 9001 - ISO 13485 <b>Organisme Certificateur/ Notified body name :</b> BUREAU VERITAS <b>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</b> 1370</p> <p><b>Normes revendiquées:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>NF EN 420</b> : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai</li> <li>- <b>NF EN 455-1</b> : Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais</li> <li>- <b>NF EN 455-2</b> : Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais.</li> <li>- <b>NF EN 455-3</b> : Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique.</li> <li>- <b>NF EN 455-4</b> : Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation</li> <li>- <b>NF EN 374-1</b> : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances.</li> <li>- <b>NF EN 374-2</b> : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration</li> <li>- <b>NF EN 374-3</b> : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques @ Classe 6 pour Hydroxyde de sodium 40%</li> <li>- <b>ISO 10993-10</b> : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée</li> <li>- <b>ISO 10993-11</b> : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique</li> <li>- <b>ASTM F 1671</b> : Méthode d'essai normalisée pour la résistance des matériaux entrant dans la composition des vêtements de protection à la pénétration de pathogènes transmissibles par voie sanguine</li> </ul> <p> Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires. ( Commission Directive 90/128EEC) Ne pas utiliser avec des conserves en milieux huileux, des graisses et huiles.</p>

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif / Device description:</b> Gant d'examen ambidextre en latex non poudré avec manchette à bord roulé</p> <p><b>Couleur :</b> Blanc laiteux <b>Forme :</b> Ambidextre <b>Usage Unique :</b> Oui <b>Texturé :</b> oui <b>NQA:</b> 1,5 <b>Origine :</b> Hors CEE</p>																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>PX-4340</th> <th>PX-4341</th> <th>PX-4342</th> <th>PX-4343</th> <th>PX-4344</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dimensions : Lx l de paume (+10mm)</td> <td>240x75 mm</td> <td>240x80 mm</td> <td>240x95 mm</td> <td>240x110 mm</td> <td>240x115 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille</td> <td>XS – Très petit 5/6</td> <td>S-Petit 6/7</td> <td>M-Moyen 7/8</td> <td>L-Large 8/9</td> <td>XL-Extra large 9/10</td> </tr> <tr> <td>Code couleur pour les tailles sur boîte</td> <td>violet</td> <td>rose</td> <td>bleu</td> <td>vert</td> <td>orange</td> </tr> </tbody> </table>						Références	PX-4340	PX-4341	PX-4342	PX-4343	PX-4344	Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x75 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 boîte	violet	rose	bleu	vert
Références	PX-4340	PX-4341	PX-4342	PX-4343	PX-4344																								
Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x75 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 boîte	violet	rose	bleu	vert	orange																								

2.7	<p><b>Photo :</b></p> 																																																				
	<p><b>Conditionnement / Packaging :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf LCH</th> <th>Taille</th> <th>Unités / boîte</th> <th>Boîte / carton</th> <th>Unité / carton</th> <th>Carton/palette</th> <th>Dimension</th> <th>Poids (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX-4340</td> <td>XS</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>PX-4341</td> <td>S</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>PX-4342</td> <td>M</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>PX-4343</td> <td>L</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>PX-4344</td> <td>XL</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> </tbody> </table>						Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palette	Dimension	Poids (kg)	PX-4340	XS	100	10	1000	70	370x230x230	7,5	PX-4341	S	100	10	1000	70	370x230x230	7,5	PX-4342	M	100	10	1000	70	370x230x230	7,5	PX-4343	L	100	10	1000	70	370x230x230	7,5	PX-4344	XL	100	10	1000	70	370x230x230
Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palette	Dimension	Poids (kg)																																														
PX-4340	XS	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														
PX-4341	S	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														
PX-4342	M	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														
PX-4343	L	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														
PX-4344	XL	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														

2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <p><b>Composition :</b> Latex naturel, sans PVC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de phtalates carcinogènes ( DEHP)</li> <li>- Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul> <p><b>Caractéristiques :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques Characteristics</th> <th>Données Datas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Résistance à la rupture Tensile strength avant et après vieillissement before and after aging</td> <td>&gt; 6N</td> </tr> <tr> <td>% Elongation à la rupture Ultimate elongation avant vieillissement before aging après vieillissement</td> <td>500 % (min.) 400 % (min.)</td> </tr> </tbody> </table>						Caractéristiques Characteristics	Données Datas	Résistance à la rupture Tensile strength avant et après vieillissement before and after aging	> 6N	% Elongation à la rupture Ultimate elongation avant vieillissement before aging après vieillissement	500 % (min.) 400 % (min.)																																									
	Caractéristiques Characteristics	Données Datas																																																			
Résistance à la rupture Tensile strength avant et après vieillissement before and after aging	> 6N																																																				
% Elongation à la rupture Ultimate elongation avant vieillissement before aging après vieillissement	500 % (min.) 400 % (min.)																																																				
<p><b>Conditionnement / Packaging :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf LCH</th> <th>Taille</th> <th>Unités / boîte</th> <th>Boîte / carton</th> <th>Unité / carton</th> <th>Carton/palette</th> <th>Dimension</th> <th>Poids (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX-4340</td> <td>XS</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>PX-4341</td> <td>S</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>PX-4342</td> <td>M</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>PX-4343</td> <td>L</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>PX-4344</td> <td>XL</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>370x230x230</td> <td>7,5</td> </tr> </tbody> </table>						Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palette	Dimension	Poids (kg)	PX-4340	XS	100	10	1000	70	370x230x230	7,5	PX-4341	S	100	10	1000	70	370x230x230	7,5	PX-4342	M	100	10	1000	70	370x230x230	7,5	PX-4343	L	100	10	1000	70	370x230x230	7,5	PX-4344	XL	100	10	1000	70	370x230x230	7,5
Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palette	Dimension	Poids (kg)																																														
PX-4340	XS	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														
PX-4341	S	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														
PX-4342	M	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														
PX-4343	L	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														
PX-4344	XL	100	10	1000	70	370x230x230	7,5																																														

	<table border="1"> <tr> <td><i>after aging</i></td> <td></td> </tr> <tr> <td> <i>Epaisseur moyenne :</i>  <i>Middle thickness</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Au doigt</i> <i>At finger</i></li> <li>• <i>A la paume</i> <i>At palm</i></li> <li>• <i>A la manchette</i> <i>At cuff</i></li> </ul> </td> <td> <p><b>0.12 mm ± 0.03</b></p> <p><b>0.10 mm ± 0.03</b></p> <p><b>0.05 mm ± 0.01</b></p> </td> </tr> <tr> <td> <b>Taux moyen de protéine-Test de Lowry :</b>  <i>Protein level- Lowry test</i> </td> <td> <b>Inférieur à 50 µg/g</b>  <i>Less than 50 µg/g</i> </td> </tr> <tr> <td> <b>Type de lubrifiant</b>  <i>Lubricating</i> </td> <td> <b>Néant</b>  <i>None</i> </td> </tr> <tr> <td> <b>Nombre de rinçages (fin de chaîne)</b>  <i>Number of rinsing (end of production)</i> </td> <td> <b>Minimum 2</b> </td> </tr> </table>	<i>after aging</i>		<i>Epaisseur moyenne :</i> <i>Middle thickness</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Au doigt</i> <i>At finger</i></li> <li>• <i>A la paume</i> <i>At palm</i></li> <li>• <i>A la manchette</i> <i>At cuff</i></li> </ul>	<p><b>0.12 mm ± 0.03</b></p> <p><b>0.10 mm ± 0.03</b></p> <p><b>0.05 mm ± 0.01</b></p>	<b>Taux moyen de protéine-Test de Lowry :</b> <i>Protein level- Lowry test</i>	<b>Inférieur à 50 µg/g</b> <i>Less than 50 µg/g</i>	<b>Type de lubrifiant</b> <i>Lubricating</i>	<b>Néant</b> <i>None</i>	<b>Nombre de rinçages (fin de chaîne)</b> <i>Number of rinsing (end of production)</i>	<b>Minimum 2</b>
<i>after aging</i>											
<i>Epaisseur moyenne :</i> <i>Middle thickness</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Au doigt</i> <i>At finger</i></li> <li>• <i>A la paume</i> <i>At palm</i></li> <li>• <i>A la manchette</i> <i>At cuff</i></li> </ul>	<p><b>0.12 mm ± 0.03</b></p> <p><b>0.10 mm ± 0.03</b></p> <p><b>0.05 mm ± 0.01</b></p>										
<b>Taux moyen de protéine-Test de Lowry :</b> <i>Protein level- Lowry test</i>	<b>Inférieur à 50 µg/g</b> <i>Less than 50 µg/g</i>										
<b>Type de lubrifiant</b> <i>Lubricating</i>	<b>Néant</b> <i>None</i>										
<b>Nombre de rinçages (fin de chaîne)</b> <i>Number of rinsing (end of production)</i>	<b>Minimum 2</b>										
2.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information :</b>                  Dispositif pour tout examen médical, le soin, le contact aux produits contaminés</p>										
<p><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>											
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way:</b> Non applicable</p>										
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b></p>											
	<p>3 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.</p>										
<p><b>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</b></p>											
5.1	<p><b>Sécurité technique / Technical safety :</b> Non applicable</p>										
5.2	<p><b>Sécurité biologique / Biological safety :</b> Non applicable</p>										
<p><b>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</b></p>											
6.1	<p><b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b> Aucune réserve particulière</p>										
6.2	<p><b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> 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. Aucun nettoyage.</p>										
6.3	<p><b>Contre-Indications / Contraindications :</b> 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.</p>										
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b></p>											
	<p>Non applicable</p>										
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</b></p>											

Non applicable

DOMINIQUE DUTSCHER SAS