

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:																					
1.1	Nom / Name: Novomedgroup																				
1.2	<p>Adresse / Adress : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE</p> <table border="1" data-bbox="837 347 1417 705"> <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 / Materialvigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER</p> <p>jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36</p>																				
2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations:																					
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : GANT CHIRURGICAL LATEX																				
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: GANTS D'INTERVENTION CHIRURGICALES STERILES EN LATEX NON POUDRES/ DISPOSABLE STERILE POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES																				
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CB01																				
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable																				
2.5	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : IIa Directive de l'UE applicable/EU applicable directive : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE Selon Annexe /following annex : VII</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2005 Fabricant du DM / MD manufacturer: Primus Gloves Private Limited Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : DNV Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 2460</p> <p>Normes revendiquées: -NF EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais -NF EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais - NF EN 455-3 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique - NF EN 455-4 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation - ISO11135 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène -ISO 10993-5 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais de cytotoxicité -ISO 10993-10 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée</p>																				

-ISO 10993-11 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique.

2.6

Descriptif du dispositif/Device description:

GANTS D'INTERVENTION CHIRURGICALES STERILES EN LATEX NON POUDRES/ *DISPOSABLE STERILE POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES*

Chaque paire de gant est présenté sous double emballage *_Each pair of gloves is under double packaging*

Couleur /Color: Naturel *_natural*

Usage Unique/Disposable : OUI *_yes*

Forme /Shape : anatomique *_anatomical*

Bord /Edge: Roulé *_beaded cuff*

Texture /Texture: lisse *_smooth*

NQA/AQL: 1,5

Origine /Origin: Hors CEE *_Outside EEC*

References	71606 PCX-60	71607 PCX-65	71608 PCX-70	71609 PCX-75	71610 PCX-80	71611 PCX-85	71612 PCX-90
<u>Dimensions</u> L x l de paume/palm (+6mm)	290x77	290x83	280x89	280x95	280x102	280x108	280x114
Taille Size	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



2.7

Conditionnement/Packaging :

Reference catalogue	Reference LCH	Paires / boite Un/box	Boites / carton Boxes/cardbox	Unités / carton Un/cardbox	Cartons/palette Cardboxes per pallet	Dimension du carton Cardbox dimensions	Poids Weight (kg)
71606	PCX-60	50	4	200	30	610x285x205	7,5
71607	PCX-65	50	4	200	30	610x285x205	7,5
71608	PCX-70	50	4	200	30	610x285x205	7,5
71609	PCX-75	50	4	200	30	610x285x205	7,5
71610	PCX-80	50	4	200	30	610x285x205	7,5
71611	PCX-85	50	4	200	30	610x285x205	7,5
71612	PCX-90	50	4	200	30	610x285x205	7,5

Conditionnement/Packaging :

UCD (unité de commande)/Order unit : carton de 4 boîtes *_ cardbox of 4 boxes*

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : palette de 30 cartons *_ pallet of 30 cardboxes*

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

2.8	<p>Composition/Formulation et Caractéristiques : 100% latex</p> <p>Formulation :</p> <table border="1" data-bbox="288 416 1417 613"> <tr> <td>Agent de vulcanisation /Curing Agent</td> <td>Soufre _ Sulphur</td> </tr> <tr> <td>Anti-Oxydant /Non Oxidizing Agent</td> <td>Zinc Diethyl dithio carbanate</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant / Lubricant</td> <td>Zinc oxide</td> </tr> <tr> <td>Stabilisateur /Stabilizer</td> <td>Potassium hydroxide</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="277 674 1417 1603"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques Characteristics</th> <th>Données Datas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></td> <td>≥ 24N ≥ 18N</td> </tr> <tr> <td>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></td> <td>750 % (min.) 560 % (min.)</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)</td> <td>0,10 mm (+/-03) 0,10 mm (+/-03) 0,10 mm (+/-03)</td> </tr> <tr> <td>Quantité de poudre <i>Quantity of powder</i></td> <td>Inférieur à 2mg/gant <i>Less than 2mg/glove</i></td> </tr> <tr> <td>Taux moyen de protéine <i>Protein level</i></td> <td>Inférieur à 50 µg/g <i>Less than 50 µg/g</i></td> </tr> <tr> <td>Thiurames Free Free Thiurames</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Agent de vulcanisation /Curing Agent	Soufre _ Sulphur	Anti-Oxydant /Non Oxidizing Agent	Zinc Diethyl dithio carbanate	Lubrifiant / Lubricant	Zinc oxide	Stabilisateur /Stabilizer	Potassium hydroxide	Caractéristiques Characteristics	Données Datas	Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	≥ 24N ≥ 18N	% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	750 % (min.) 560 % (min.)	Epaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)	0,10 mm (+/-03) 0,10 mm (+/-03) 0,10 mm (+/-03)	Quantité de poudre <i>Quantity of powder</i>	Inférieur à 2mg/gant <i>Less than 2mg/glove</i>	Taux moyen de protéine <i>Protein level</i>	Inférieur à 50 µg/g <i>Less than 50 µg/g</i>	Thiurames Free Free Thiurames	
Agent de vulcanisation /Curing Agent	Soufre _ Sulphur																						
Anti-Oxydant /Non Oxidizing Agent	Zinc Diethyl dithio carbanate																						
Lubrifiant / Lubricant	Zinc oxide																						
Stabilisateur /Stabilizer	Potassium hydroxide																						
Caractéristiques Characteristics	Données Datas																						
Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	≥ 24N ≥ 18N																						
% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	750 % (min.) 560 % (min.)																						
Epaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)	0,10 mm (+/-03) 0,10 mm (+/-03) 0,10 mm (+/-03)																						
Quantité de poudre <i>Quantity of powder</i>	Inférieur à 2mg/gant <i>Less than 2mg/glove</i>																						
Taux moyen de protéine <i>Protein level</i>	Inférieur à 50 µg/g <i>Less than 50 µg/g</i>																						
Thiurames Free Free Thiurames																							
2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information Il convient pour <i>Suitable for</i> : - toute intervention de petite chirurgie <i>any small surgery procedure</i> - les services d'urgence <i>emergency department</i></p> <p>Contre-Indications / Contradiction : Ce dispositif médical est strictement à usage unique et ne peut être réutilisé. En cas de réutilisation, leurs performances pourraient être altérées et le risque de contamination important <i>We remind you this is a sterile medical disposable which cannot be reused. In case of reuse, their performances could be affected with an important risk of contamination.</i></p>																						
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>																							

	Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Oxyde d'éthylène <i>_Ethylen Oxide</i>
4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions	
	<p>Durée de conservation : 5 ans Stocker au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité. Conserver à des températures comprises entre 10 et 25°C</p> <p><i>Shelflife : 5 years Store away from light, moisture, heat and humidity. Store with temperature between 10 and 25°C</i></p>
5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
5.1	<p>Sécurité technique / techincal safety : Si les gants ont été stockés dans des conditions de températures basses , les ramener à une température ambiante avant utilisation <i>If gloves have been stored at low temperature, store the gloves at room temperature before use</i></p>
5.2	<p>Sécurité biologique/Biological safety : Non applicable</p>
6. Conseils d'utilisation/Directions for use	
6.1	<p>Mode d'emploi/Instruction for use: Se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir le sachet pelable pour enfiler les gants d'interventions stériles</p>
6.2	<p>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. Aucun nettoyage. <i>For chemical substances, make sure that use it suitable. Wash or disinfect hands before and after gloves use. Pull on dried hands. Change gloves after each use. No cleaning</i></p>
6.3	<p>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). <i>This disposable contains latex. Verify that users are not allergic to composition substances such as vulcanization agent.</i></p>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Non applicable