

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

1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	<b>Adresse / Address :</b>  LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 rue Sarah Bernhardt  92600 Asnières Sur Seine	<b>Tel:</b> +33 (0)1 42 03 96 69 <b>Fax:</b> +33 (0)1 42 49 14 16 <b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matéiovigilance /Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b>	<a href="mailto:e.garnier@novomedgroup.com">e.garnier@novomedgroup.com</a> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36

**2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:**

2.1	<b>Dénomination commune/Proprietary name :</b> GANTS MEDICAUX D'EXAMEN NON STERILE EN NITRILE NON-POUDRE	
2.2	<b>Dénomination commerciale /Tradename:</b> sempercare nitrile skin'z (TD)	
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code :</b> E50CA06	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A	
2.5	<p><b>Classe dispositif médical /Medical Device Class :</b> I  <b>Règlement applicable/EU applicable Regulation :</b> Règlement (EU) 2017/745 / Regulation (EU) 2017/745</p> <p><b>Catégorie EPI / PPE category :</b> III  <b>Règlement applicable/EU applicable Regulation :</b> Règlement EPI (UE) 2016 / 425 / PPE Regulation (EU)2016/425</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: /</b></p> <p><b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> Semperit Investments Asia Pte. Ltd.  <b>Certié/Certified:</b> ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001  <b>Organisme Certificateur pour EPI/ Notified body name for EPP :</b> SATRA  <b>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</b> CE 2777</p> <p><b>Distributeur du DM / MD distributor:</b> Laboratoires LCH – 12-14 rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières Sur Seine  <b>Certié/Certified:</b> ISO 13485  <b>Organisme Certificateur/ Notified body name :</b> ECM  <b>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</b> 1282</p> <p><b>Normes/ Standards:</b>  NF EN 980, ISO 10993, ISO 14971, EN 15223 -1, EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 2859-1</p>	
2.6	<b>Code SAP :</b> 70276, 70277, 70278 <b>Usage Unique/Disposable :</b> Usage individuel / Single patient <b>Origine /Origin :</b> SINGAPORE	

**Exemple de photo du produit / Example of product picture:**



2.7

**Conditionnement/Packaging** : 200 unités par boîte / 200 pcs per box

**UCD (unité de commande)/Order unit** : boîte

**CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple** : carton

**QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery** :

2.8

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

Caoutchouc nitrile butadiène (NBR) [non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel] / Nitrile Butadiene Rubber (NBR) [not made with natural rubber latex]

<b>Caractéristiques</b> <i>Characteristics</i>	<b>Données</b> <i>Datas</i>
<b><u>Longueur du gant</u></b> <i>Glove length</i>	Moyenne >= 240 mm Median >=240mm
<b><u>Largeur du gant</u></b> <i>Gloveswidth</i>	Median XS =< 80 mm, S 80 +/- 10 mm, M 95 +/- 10 mm, L 110 +/- 10 mm, XL >=110 mm
<b><u>Résistance à la rupture après vieillissement</u></b> <i>Tensile strength After aging</i>	>=14Mpa
<b><u>% Elongation à la rupture après vieillissement</u></b> <i>Ultimate elongation After aging</i>	400%
<b><u>Force à la rupture</u></b> <i>Force at break</i>	>6N
<b><u>Epaisseur moyenne minimum</u></b> <i>Medium thickness minimum</i>	
<b><u>Au doigt (at finger)</u></b>	0.10 mm (double mesuré/ double measured) / 0.05 mm (mesure unique/ single measured)
<b><u>A la paume (at palm)</u></b>	0.10 mm (double mesuré/ measured) / 0.05 mm (mesure unique/ single measured)
<b><u>A la manchette (at cuff)</u></b>	0.08 mm (double mesuré/double measured) / 0.04 mm (mesure unique/ single measured)
<b><u>Absence de trous (barrière)</u></b> <i>Freedom from holes (Barrier)</i>	AQL=<1.5
<b><u>Dimensions et propriétés physiques</u></b> <i>Dimensions and physical properties</i>	AQL=4.0

2.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</b> : Gants d'examen et gants de protection à usage unique / Examination and disposable protective gloves</p>
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b>	
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way</b> : N/A (produit non stérile)</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</b>	
	<p><b>Durée de vie/Shelf life</b> : 3 ans au sec à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la poussière/ 3 years in a dry and dark and dust free place</p> <p><b>Température de stockage / Storage temperature</b> : entre 10 et 30°C / between 10 and 30° C</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation/Safety in use</b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique / Technical safety</b> : N/A</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique/Biological safety</b> : N/A</p>

<b>6. Conseils d'utilisation/Directions for use</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi/Instruction for use</b> : N/A</p>
6.2	<p><b>Précautions d'emploi/ Cautions of use</b> : : N/A</p>
6.3	<p><b>Contre-Indications/Contraindications</b> : : N/A</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations</b>	
	<p>N/A</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/ List of annexes to the file (if applicable)</b>	
	<p>N/A</p>