

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>	
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> LCH MEDICAL PRODUCTS
<b>1.2</b>	<p><b>Adresse complète :</b> LCH MEDICAL PRODUCTS 7, rue de Thionville 75019 PARIS e.mail : hospital@lch-medical.com</p> <p><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></p>
<b>1.3</b>	<p><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mme Emmanuelle GARNIER</p> <p><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</p>
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement : SMX - GANTS D'EXAMEN SYNTHETIQUE NON POUDRES SENSIMAX FREE</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat © GANTS MEDICAUX EXAMENS SYNTHETIQUE NON STERILES UU
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> GANTS D'EXAMEN SYNTHETIQUE NON POUDRES SENSIMAX FREE
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature CLADIMED :</b> E50CA05 - GANTS DEXAMEN SYNTHETIQUE VINYL
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit
<b>2.5</b>	<p><b>DM - Classe :</b> I <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE <b>Selon Annexe n° :</b> VII <b>Directive de l'UE applicable :</b> 89/686/CEE pour les EPI <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 18/05/1995 <b>Fabricant du DM :</b> LCH MEDICAL PRODUCTS <b>Certifié :</b> ISO9001 - ISO 13485 <b>Organisme Certificateur :</b> BUREAU VERITAS <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 1370</p> <p><b>Normes :</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> </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 :</b> Gant d'examen ambidextre synthétique non poudré, très souple, de surface extra-lisse et très résistant. , les gants d'examen non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro-alcooliques</p> <p><b>Couleur :</b> Blanc</p> <p><b>Forme :</b> Ambidextre</p> <p><b>Usage Unique :</b> OUI</p> <p><b>Bord :</b> roulé</p> <p><b>Texture :</b> lisse</p> <p><b>NQA :</b> 1,5</p> <p><b>Origine :</b> Chine</p>																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>SMX-00</th> <th>SMX-01</th> <th>SMX-02</th> <th>SMX-03</th> <th>SMX-04</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Dimensions :</b> Lx l de paume (+10mm)</td> <td>240x70 mm</td> <td>240x80 mm</td> <td>240x95 mm</td> <td>240x110 mm</td> <td>240x115 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille Size</td> <td>XS – Très petit 5/6 XS- Extra small 5/6</td> <td>S-Petit 6/7 S- Small 6/7</td> <td>M-Moyen 7/8 M-Medium 7/8</td> <td>L-Large 8/9 L-Large 8/9</td> <td>XL-Extra large 9/10 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	SMX-00	SMX-01	SMX-02	SMX-03	SMX-04	<b>Dimensions :</b> Lx l de paume (+10mm)	240x70 mm	240x80 mm	240x95 mm	240x110 mm	240x115 mm	Taille Size	XS – Très petit 5/6 XS- Extra small 5/6	S-Petit 6/7 S- Small 6/7	M-Moyen 7/8 M-Medium 7/8	L-Large 8/9 L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10 XL-Extra large 9/10	Code couleur pour les tailles sur boîte	violet	rose	bleu	vert
Références	SMX-00	SMX-01	SMX-02	SMX-03	SMX-04																			
<b>Dimensions :</b> Lx l de paume (+10mm)	240x70 mm	240x80 mm	240x95 mm	240x110 mm	240x115 mm																			
Taille Size	XS – Très petit 5/6 XS- Extra small 5/6	S-Petit 6/7 S- Small 6/7	M-Moyen 7/8 M-Medium 7/8	L-Large 8/9 L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10 XL-Extra large 9/10																			
Code couleur pour les tailles sur boîte	violet	rose	bleu	vert	orange																			

2.7	<p><b>Photo du produit :</b></p> 																																															
	<p><b>Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :</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 carton</th> <th>Poids (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SMX-00</td> <td>XS</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>340x250x250</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>SMX-01</td> <td>S</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>340x250x250</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>SMX-02</td> <td>M</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>340x250x250</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>SMX-03</td> <td>L</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>340x250x250</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>SMX-04</td> <td>XL</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>340x250x250</td> <td>7,5</td> </tr> </tbody> </table>	Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/Palette	Dimension carton	Poids (kg)	SMX-00	XS	100	10	1000	70	340x250x250	7,5	SMX-01	S	100	10	1000	70	340x250x250	7,5	SMX-02	M	100	10	1000	70	340x250x250	7,5	SMX-03	L	100	10	1000	70	340x250x250	7,5	SMX-04	XL	100	10	1000	70	340x250x250
Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/Palette	Dimension carton	Poids (kg)																																									
SMX-00	XS	100	10	1000	70	340x250x250	7,5																																									
SMX-01	S	100	10	1000	70	340x250x250	7,5																																									
SMX-02	M	100	10	1000	70	340x250x250	7,5																																									
SMX-03	L	100	10	1000	70	340x250x250	7,5																																									
SMX-04	XL	100	10	1000	70	340x250x250	7,5																																									

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>Résine de polyvinyle – DINP - stabilisants – agent plastifiant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Absence de Latex</b></li> <li>- <b>Absence de phtalates carcinogènes ( DEHP)</b></li> <li>- <b>Absence de produit d'origine animale ou biologique</b></li> </ul>								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Caractéristiques <i>Characteristics</i></th> <th style="text-align: center;">Données <i>Datas</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"> <u><b>Résistance à la rupture</b></u>  <i>Tensile strength</i>  <b>avant vieillissement</b>  <i>Before aging</i>  <b>après vieillissement</b>  <i>After aging</i> </td> <td style="text-align: center;">   <b>≥ 10 MPa</b>    <b>≥ 8 MPa</b> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <u><b>% Elongation à la rupture</b></u>  <i>Ultimate elongation</i>  <b>avant vieillissement</b>  <i>Before aging</i>  <b>après vieillissement</b>  <i>After aging</i> </td> <td style="text-align: center;">   <b>400 % (min.)</b>    <b>360 % (min.)</b> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <u><b>Epaisseur moyenne minimum</b></u>  <i>Medium thickness minimum</i>  <b>Au doigt (at finger)</b>  <b>A la paume (at palm)</b>  <b>A la manchette (at cuff)</b> </td> <td style="text-align: center;">   <b>0,08 mm</b>  <b>0,08 mm</b>  <b>0,05 mm</b> </td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>	<u><b>Résistance à la rupture</b></u> <i>Tensile strength</i> <b>avant vieillissement</b> <i>Before aging</i> <b>après vieillissement</b> <i>After aging</i>	 <b>≥ 10 MPa</b>  <b>≥ 8 MPa</b>	<u><b>% Elongation à la rupture</b></u> <i>Ultimate elongation</i> <b>avant vieillissement</b> <i>Before aging</i> <b>après vieillissement</b> <i>After aging</i>	 <b>400 % (min.)</b>  <b>360 % (min.)</b>	<u><b>Epaisseur moyenne minimum</b></u> <i>Medium thickness minimum</i> <b>Au doigt (at finger)</b> <b>A la paume (at palm)</b> <b>A la manchette (at cuff)</b>	 <b>0,08 mm</b> <b>0,08 mm</b> <b>0,05 mm</b>
Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>								
<u><b>Résistance à la rupture</b></u> <i>Tensile strength</i> <b>avant vieillissement</b> <i>Before aging</i> <b>après vieillissement</b> <i>After aging</i>	 <b>≥ 10 MPa</b>  <b>≥ 8 MPa</b>								
<u><b>% Elongation à la rupture</b></u> <i>Ultimate elongation</i> <b>avant vieillissement</b> <i>Before aging</i> <b>après vieillissement</b> <i>After aging</i>	 <b>400 % (min.)</b>  <b>360 % (min.)</b>								
<u><b>Epaisseur moyenne minimum</b></u> <i>Medium thickness minimum</i> <b>Au doigt (at finger)</b> <b>A la paume (at palm)</b> <b>A la manchette (at cuff)</b>	 <b>0,08 mm</b> <b>0,08 mm</b> <b>0,05 mm</b>								

**3. Procédé de stérilisation :**

**Mode de stérilisation du dispositif : *Produit non stérile***

**4. Conditions de conservation et de stockage**

5 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité  
**Précautions particulières :** • Selon les critères énoncés ci-dessus  
**Durée de la validité du produit :** 5 ans  
**Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :** 10°C-40°C

**5. Sécurité d'utilisation**

**5.1** **Sécurité technique :**

**5.2** **Sécurité biologique :**

**6. Conseils d'utilisation**

**6.1** **Mode d'emploi :** se laver les mains ou les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique avant d'enfiler les gants d'exams , les gants d'exams non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro alcooliques

	<b>Indications</b> : utiliser les gants d'examens pour tous les actes médicaux , de soins , de pansements et de petite chirurgie
6.3	<b>Précautions d'emploi</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.
6.4	<b>Contre-Indications</b> : Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple).
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>Non applicable</b>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	N/A