


<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 / Address :</b> 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE</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 SYNTHETIQUE VINYLE « SENSINYL FREE »
<b>2.2</b>	<p><b>Dénomination commerciale / Tradename:</b> GANTS EXAMEN AMBIDEXTRE EN VINYL NON STERILES NON POUDES A USAGE UNIQUE DISPOSABLE AMBIDEXTROUS VINYL EXAMINATION GLOVES NON STERILE LIGHTLY POWDER FREE</p>
<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 : I</b> <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 _December 2005 <b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS <b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485</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> </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

**Descriptif du dispositif / Device description:**

Gant d'examen ambidextre en résine vinylique, non poudrés pour tous les soins d'hygiène, très souple, de surface extra-lisse et très résistant. *This ambidextrous glove in polyvinyl resin powder free is use for exams, hygienic cares because of its flexibility, softness and resistance.*

**Couleur /Color:** Translucide *translucent*

**Forme /form:** Ambidextre *ambidextrous*

**Usage Unique/Disposable :** Oui *yes*

**Bord /Edge:** roulé *rolled*

**Texture /Texture:** lisse *smooth*

**NQA/AQL:** 1,5

**Origine /Origin:** Hors CEE *Outside EEC*

Références/References	VNX-00	VNX-01	VNX-02	VNX-03	VNX-04
<b>Dimensions/ Dimensions :</b> L x l de paume/palm (+10mm)	240x70	240x80	240x95	240x110	240x115
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 Color code for boxes	Violet Purple	Rose Pink	Bleu Blue	Vert Green	Orange Orange

**Photo :**



2.7

**Conditionnement / Packaging :**

Réf LCH/ LCH Ref	Taille / Size	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	Unité / carton Un/cardbox	Carton/palette	dimension	Poids (kg)
VNX-00	XS	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
VNX-01	S	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
VNX-02	M	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
VNX-03	L	100	10	1000	70	320x250x250	6,5
VNX-04	XL	100	10	1000	70	320x250x250	6,5

	<p><b>Conditionnement/Packaging :</b>  <u>UCD (unité de commande)/Order unit :</u> 10 boîtes par carton _ 10 boxes per cardbox  <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</u> 70 cartons par palette _ 70 cardbox per pallet  <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</u> 1 carton _ 1 cardbox</p>																
<p>2.8</p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b>  <u>Composition :</u> résine vinylique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de Latex</li> <li>- Absence de phtalates carcinogènes ( DEHP)</li> <li>- Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul> <p><u>Formulation :</u></p> <table border="1" data-bbox="260 835 1442 1039"> <tr> <td>Anti-Oxydant / Non Oxidizing Agent</td> <td>None</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant / Lubricant</td> <td>Polyurethane</td> </tr> <tr> <td>Plastifiant / Plasticizer</td> <td>Epoxidized Soybean Oil</td> </tr> <tr> <td>Stabilisateur / Stabilizer</td> <td>Ca/Zn carboxylate</td> </tr> </table> <p><u>Caractéristiques :</u></p> <table border="1" data-bbox="248 1126 1442 1868"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques <i>Characteristics</i></th> <th>Données <i>Datas</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></td> <td>  <b>≥ 9 MPa</b>  <b>≥ 9 MPa</b></td> </tr> <tr> <td><u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></td> <td>  <b>300 % (min.)</b>  <b>300 % (min.)</b></td> </tr> <tr> <td><u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (<i>at finger</i>) A la paume (<i>at palm</i>) A la manchette (<i>at cuff</i>)</td> <td>  <b>0,05 mm</b> <b>0,08 mm</b> <b>0,05 mm</b></td> </tr> </tbody> </table>	Anti-Oxydant / Non Oxidizing Agent	None	Lubrifiant / Lubricant	Polyurethane	Plastifiant / Plasticizer	Epoxidized Soybean Oil	Stabilisateur / Stabilizer	Ca/Zn carboxylate	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>	<u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	  <b>≥ 9 MPa</b>  <b>≥ 9 MPa</b>	<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	  <b>300 % (min.)</b>  <b>300 % (min.)</b>	<u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt ( <i>at finger</i> ) A la paume ( <i>at palm</i> ) A la manchette ( <i>at cuff</i> )	  <b>0,05 mm</b> <b>0,08 mm</b> <b>0,05 mm</b>
Anti-Oxydant / Non Oxidizing Agent	None																
Lubrifiant / Lubricant	Polyurethane																
Plastifiant / Plasticizer	Epoxidized Soybean Oil																
Stabilisateur / Stabilizer	Ca/Zn carboxylate																
Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>																
<u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	  <b>≥ 9 MPa</b>  <b>≥ 9 MPa</b>																
<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	  <b>300 % (min.)</b>  <b>300 % (min.)</b>																
<u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt ( <i>at finger</i> ) A la paume ( <i>at palm</i> ) A la manchette ( <i>at cuff</i> )	  <b>0,05 mm</b> <b>0,08 mm</b> <b>0,05 mm</b>																
<p>2.9</p>	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information :</b></p>																

	<p>Il convient pour <i>Suitable for</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- personnes allergiques au latex <i>latex allergic users</i>,</li> <li>- actes de soins courants, <i>routine cares</i></li> <li>- services d'urgences, infirmiers, médecins, dentistes, ... <i>emergency service, nurses, doctors, dentists, ...</i></li> </ul>
<p><b>3. Procédé de stérilisation / <i>sterilization process</i></b></p>	
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif / <i>Device sterilization way</i></b> : Non applicable</p>
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage / <i>Storage and preservation conditions</i></b></p>	
	<p>5 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité <i>_ 5 years away from light, moisture, heat and humidity</i></p>
<p><b>5. Sécurité d'utilisation / <i>Safety in use</i></b></p>	
5.1	<p><b>Sécurité technique / <i>Technical safety</i></b> : Non applicable</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique / <i>Biological safety</i></b> : Non applicable</p>
<p><b>6. Conseils d'utilisation / <i>Directions for use</i></b></p>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi / <i>Instruction for use</i></b>: Non applicable</p>
6.2	<p><b>Précautions d'emploi / <i>Cautions of use</i></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. <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 uses. No cleaning</i></p>
6.3	<p><b>Contre-Indications / <i>Contraindications</i></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). <i>This disposable do not contains latex. However, need to verify that users are not allergic to others composition substances such as vulcanization agent.</i></p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit / <i>Additional product informations</i></b></p>	
	<p>Non applicable</p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/<i>List of annexes (if applicable)</i></b></p>	
	<p>Non applicable</p>