

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : <i>Novomedgroup</i>	
1.2	Adresse complète : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	Tel: +33 (0)1 42 03 97 97 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 Web : www.lch-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr Jean Christophe Ferrer	jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36
2. Informations sur dispositif ou équipement : GANTS D'EXAMEN LATEX NON POUDRES		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat © GANTS MEDICAUX EXAMEN LATEX NON STERILES UU	
2.2	Dénomination commerciale : GANTS D'EXAMEN LATEX NON-POUDRES	
2.3	Code nomenclature CLADIMED : E50CA01 « GANT EXAMEN LATEX »	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit	
2.5	Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Règlement de l'UE applicable / EU applicable regulation : Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux / <i>Medical Device Regulation (EU) 2017/745</i> Règlement (UE) 2016/425 relatif aux dispositifs EPI / <i>PPE (EU) 2016/425</i> Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Aout 2020 Fabricant / Manufacturer: MAXTER Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme certificateur / Certification body:: SGS Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number : 0598 Distributeur exclusif / exclusive distributor : LCH medical products Organisme certificateur / Certification body: ECM Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number : 1282 Normes : - EN 420 : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai - EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais - EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais. - EN 455-3 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique. - EN 374-1 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances. - EN 374-2 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration - EN374-4 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 4 : détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques - EN ISO 374-5 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 5 : terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes - EN16523-1 : Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Partie 1 : perméation par des produits chimiques liquides potentiellement dangereux dans des conditions de contact continu	

2.6

Descriptif du dispositif : Gant d'examen ambidextre en latex, non-poudré, pour tous les soins d'hygiène et contacts avec des produits contaminés, très souple, de surface extra-lisse et très résistant.

Couleur : Couleur latex (jaune)

Forme : Ambidextre

Usage Unique : OUI

Bord : roulé

Texture : lisse

Origine : Malaisie

Références	70802 XS	70803 S	70804 M	70805 L	70806 XL
Dimensions :					
Lx l de paume (+10mm)	240x75 mm	240x85 mm	240x95 mm	240x105 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

Photo du produit :



2.7

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton / palette	Dimension des boîtes
70802	XS	100	10	1000	70	200x110x60mm
70803	S	100	10	1000	70	200x110x60mm
70804	M	100	10	1000	70	200x110x60mm
70805	L	100	10	1000	70	200x110x60mm
70806	XL	100	10	1000	70	200x110x60mm

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex naturel

2.8

Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i>	
avant vieillissement <i>before aging</i>	650% (min.)
après vieillissement <i>after aging</i>	500 % (min.)
Epaisseur moyenne : <i>Midlle thickness</i>	
• Au doigt <i>At finger</i>	0.08 mm ± 0.03
• A la paume <i>At palm</i>	0.08 mm ± 0.03
Taux moyen de protéine-Test de Lowry : <i>Protein level- Lowry test</i>	Inférieur à 50 µg/dm ² <i>Less than 50 µg/dm²</i>
Type de lubrifiant <i>Lubricating</i>	Néant <i>None</i>

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'abris 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 / 5 years
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Non applicable

5.2 **Sécurité biologique :** Non applicable

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.

6.2 **Indications :** Utiliser les gants d'exams pour tous les actes médicaux, de soins, de pansements et de petite chirurgie

6.3	Précautions d'emploi : "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	Contre-Indications : Ce dispositif contient du latex.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	