

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative information:																					
1.1	Nom / Name: Novomed Group																				
1.2	<p>Adresse / Adress : 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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 / Vigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER</p> <p>jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88</p>																				
2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device information:																					
2.1	Dénomination commune / Proprietary name : GANT EXAMEN SYNTHETIQUE NITRILE																				
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: GANTS D'EXAMEN NITRILE NON POUDRES NITRISKIN EVOLUTION FREE – BLUE																				
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CA06																				
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA																				
2.5	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Règlement de l'UE applicable / EU applicable regulation :</p> <ul style="list-style-type: none"> Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux <i>Medical Device Regulation (EU) 2017/745</i> Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI) <i>Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 on personal protective equipment</i> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 05/2021 Fabricant / Manufacturer: LCH Medical Products Certifié/Certified: ISO 13485 (2016) Organisme certificateur / Certification body: ECM Organisme certificateur EPI / EPI Certification body: TUV Numéro de l'organisme certificateur EPI / EPI Certification body number : 0197</p>																				

Descriptif du produit / Product description: Gant d'examen ambidextre en nitrile, non poudré, non stérile à usage unique

Couleur/color : bleu/blue

Usage Unique / Disposable : Oui

Origine / Origin: CEE

Normes/ Standards:

- 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 455-4 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation
- ISO 10993-10 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
- ISO 10993-5 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro
- 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 microorganismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration
- EN 16523-1: 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
- EN 374-4 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
- EN 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
- ISO 16523-1 : Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Part 1 : Perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu
- ISO 21420 : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai
- 16604 : Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels - Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection

2.6



Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires (Règlement 10/2011)

EN ISO 374-5



Protection contre les micro-organismes (champignons et bactéries) + Protection contre les virus

Exemple de photo du produit /Example of product picture:



2.7	<p>Conditionnement / Packaging : <u>UCD (unité de commande) / Order unit</u> : carton de 10 boîtes de 100 pièces <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple</u> : palette de 80 cartons de 10 boîtes <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery</u> : carton de 10 boîtes de 100 pièces</p>																														
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : 100 % Nitrile (copolymère d'acrylonitrile butadiene carboxylé)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Références</th> <th style="text-align: center;">44599 NSB-00</th> <th style="text-align: center;">29419 NSB-01</th> <th style="text-align: center;">29420 NSB-02</th> <th style="text-align: center;">29421 NSB-03</th> <th style="text-align: center;">39680 NSB-04</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Dimensions : Lx l de paume (+/-10mm)</td> <td style="text-align: center;">240x70 mm</td> <td style="text-align: center;">240x80 mm</td> <td style="text-align: center;">240x95 mm</td> <td style="text-align: center;">240x110 mm</td> <td style="text-align: center;">240x115 mm</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Taille</td> <td style="text-align: center;">XS – Très petit 5/6</td> <td style="text-align: center;">S-Petit 6/7</td> <td style="text-align: center;">M-Moyen 7/8</td> <td style="text-align: center;">L-Large 8/9</td> <td style="text-align: center;">XL-Extra large 9/10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Code couleur pour les tailles sur boîte</td> <td style="text-align: center;">Violet</td> <td style="text-align: center;">rose</td> <td style="text-align: center;">bleu</td> <td style="text-align: center;">vert</td> <td style="text-align: center;">orange</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i> </td> <td style="text-align: center;"> $\geq 14 \text{ MPa} / \geq 3.6\text{N (EN)}$ $\geq 14 \text{ MPa} / \geq 3.6\text{N (EN)}$ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i> </td> <td style="text-align: center;"> 500 % (min.) 400 % (min.) </td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : Non / No Phtalates : Non / No Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : Non / No</p>	Références	44599 NSB-00	29419 NSB-01	29420 NSB-02	29421 NSB-03	39680 NSB-04	Dimensions : Lx l de paume (+/-10mm)	240x70 mm	240x80 mm	240x95 mm	240x110 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	Code couleur pour les tailles sur boîte	Violet	rose	bleu	vert	orange	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>	 $\geq 14 \text{ MPa} / \geq 3.6\text{N (EN)}$ $\geq 14 \text{ MPa} / \geq 3.6\text{N (EN)}$	<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	 500 % (min.) 400 % (min.)
Références	44599 NSB-00	29419 NSB-01	29420 NSB-02	29421 NSB-03	39680 NSB-04																										
Dimensions : Lx l de paume (+/-10mm)	240x70 mm	240x80 mm	240x95 mm	240x110 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																										
Code couleur pour les tailles sur boîte	Violet	rose	bleu	vert	orange																										
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>	 $\geq 14 \text{ MPa} / \geq 3.6\text{N (EN)}$ $\geq 14 \text{ MPa} / \geq 3.6\text{N (EN)}$																														
<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	 500 % (min.) 400 % (min.)																														
2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information Le gant d'examen médical jetable en nitrile est un dispositif jetable destiné à des fins médicales qui est porté sur la main de l'examineur pour éviter la contamination entre le patient et l'examineur. <i>The disposable medical nitrile exam glove is a disposable device intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand to prevent contamination between patient and examiner.</i></p>																														
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>																															
<p>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : NA</p>																															
<p>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>																															
<p>Durée de validité / Shelf life : 5 ans</p> <p>Conditions normales de conservation et de stockage / Standard conditions of storage and conservation : Au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité. A conserver entre 0°C et 40°C.</p>																															
<p>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p>																															
5.1	<p>Sécurité technique / Technical safety : N/A</p>																														

5.2	Sécurité biologique / Biological safety : N/A
6. Conseils d'utilisation / Directions for use	
6.1	Mode d'emploi / Instruction for use : NA
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use : A jeter parmi les déchets médicaux.
6.3	Contre-Indications / Contraindications : Ne pas utiliser en cas d'allergie.
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations	
	N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) /List of annexes (if applicable)	
	N/A