

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:		
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse / Address : 7 rue de Thionville 75019 PARIS	Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 E-mail : hospital@lch-medical.com Web : www.lch-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	egarnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36
2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations:		
2.1	Dénomination commune / Proprietary name : GANT EXAMEN SYNTHETIQUE NITRILE	
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: GANTS D'EXAMEN NITRILE NON POUDRES NON STERILE A USAGE UNIQUE NITRISKIN FREE BLUE EVOLUTION	
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CA06	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit	
2.5	Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Directive de l'UE applicable/EU applicable directive : 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 Selon Annexe /following annex : VII Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Mai 1995 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : BUREAU VERITAS Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370 Normes revendiquées: -NF EN 420 : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai -NF EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais -NF EN 455-2 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais. - NF EN 374-1 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances. -NF EN 374-2 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration -NF EN 374-3 : 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 heptane et ydroxyde de sodium 40% -ISO 10993-10 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée  Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires.	
2.6	Descriptif du dispositif / Device description: Gant d'examen ambidextre en nitrile, non poudré, très souple, non irritant, possédant des doigts texturés et très résistants. Les gants d'examens sans poudre présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro-alcooliques Couleur : Bleu Forme : Ambidextre Usage Unique : Oui	

Texture : doigts texturé, anti-glisse
NQA: 1,5 à 4
Origine : Hors CEE

Références	NSB-00	NSB -01	NSB -02	NSB -03	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

Photo :



Conditionnement / Packaging :

Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palettes	Dimension	Poids (kg)
NSB -01	S	100	10	1000	70	350/250/250	6.5
NSB -02	M	100	10	1000	70	350/250/250	6.5
NSB -03	L	100	10	1000	70	350/250/250	6.5
NSB -04	XL	100	10	1000	70	350/250/250	6.5

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

Sans phtalates, sans PVC, sans produits d'origine animale ou biologique / *phtalate free, PVC free, substance of animal or biologic origin free*

Composition : nitrile latex

Formulation :

Agent de vulcanisation /Curing Agent	Soufre _ Sulphur
Anti-Oxydant /Non Oxidizing Agent	Zinc Diethyl dithio carbanate (ZDBC)
Lubrifiant / Lubricant	Zinc oxide
Stabilisateur /Stabilizer	Potassium hydroxide

Caractéristiques :

Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement / Before aging après vieillissement / After aging	≥ 6N ≥ 6N
% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement / Before aging après vieillissement / After aging	500 % (min.) 400 % (min.)
Quantité de poudre / Quantity of powder Epaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i>	Inférieur à 2mg/gant / Less than 2mg/glove 0,10 mm

	Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)	0,07 mm 0,05Q mm
2.9	Domaine-Indications / Domain-Information : Dispositif pour tous les actes médicaux, de soins, de petite chirurgie et de pansements Peut également être utilisé en industrie et à l’hôtellerie	
3. Procédé de stérilisation / sterilization process		
	Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Non applicable	
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions		
	3 ans au sec à l’abri de la lumière, de la chaleur et de l’humidité. Température de conservation : entre 10°C et 40°C	
5. Sécurité d'utilisation / Safety in use		
5.1	Sécurité technique / Techincal safety : Non applicable	
5.2	Sécurité biologique / Biological safety : Non applicable	
6. Conseils d'utilisation / Directions for use		
6.1	Mode d'emploi / Instruction for use: Se laver les mains ou les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique avant d’enfiler les gants, les gants d’examens non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro-alcooliques	
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: 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.	
6.3	Contre-Indications / Contraindications : : Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple).	
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations		
	Non applicable	
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)		
	Non applicable	