

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:																								
1.1	Nom / Name: Novomedgroup																							
1.2	Adresse / Address : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	<table border="1"> <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>CLINIQUE</td> <td>Tél: 01 76 49 88 00</td> </tr> <tr> <td></td> <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>PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69</td> </tr> <tr> <td></td> <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> Web: www.novomedgroup.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
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	Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: M. 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 /Equipment or Device informations:	
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : GANT CHIRURGICAL LATEX
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: Gants stériles poudrés, en latex pour intervention chirurgicale, à usage unique / disposable <i>Sterile surgical latex gloves, powdered</i>
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CB01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable
2.5	Classe dispositif médical /Medical Device Class : IIa 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 Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2005 Fabricant du DM / MD manufacturer: Primus Gloves Private Limited Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : DNV Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 2460 Selon Annexe /following annex : V Importateur / Importer : LCH Medical products, 12/14 rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine, FRANCE Distributeur exclusif / Exclusive distributor : LCH Medical products, 12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France Certifié/Certified: ISO 13485 (2016) Normes revendiquées:

--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 455-3 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique
- NF EN 455-4 : Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation
- ISO11135 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l’oxyde d’éthylène
-ISO 10993-11 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique

2.6

Descriptif du dispositif/Device description:
Gants stériles poudrés, en latex pour intervention chirurgicale, à usage unique / disposable *Sterile surgical latex gloves, powdered*

Couleur /Color: Naturel latex *_natural latex*
Usage Unique/Disposable : OUI *_yes*
Forme /Shape : anatomique *_anatomical*
Bord /Edge: droit *_flat*
Texture /Texture: lisse *_smooth*
NQA/AQL: 1,5
Origine /Origin: Hors CEE *_Outside EEC*

Références	71722 PCM-60	71723 PCM-65	71724 PCM-70	71725 PCM-75	71726 PCM-80	71727 PCM-85	71728 PCM-90
<u>Dimensions :</u> L x l de paume/ <i>palm</i> (+6mm)	280x76	280x83	280x89	280x95	280x102	280x108	280x114
Taille <i>Size</i>	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9

	<p><u>Exemple de photo du produit /Example of product picture:</u></p>
--	---



Conditionnement/Packaging : Chaque paire de gant est présenté sous double emballage *Each pair of gloves is under double packaging.*

References	Paires par boite <i>Pairs per box</i>	Boîtes par carton <i>Boxes per cardbox</i>	Paires par carton <i>Pairs per cardbox</i>	Cartons par palette <i>Cardboxes per pallet</i>	Dimension du carton (cm)	Poids (kg) <i>Weight</i>
71722 - PCM-60	50	4	200	48	610x285x205	7,5
71723 - PCM-65	50	4	200	48	610x285x205	7,5
71724 - PCM-70	50	4	200	48	610x285x205	7,5
71725 - PCM-75	50	4	200	48	610x285x205	7,5
71726 - PCM-80	50	4	200	48	610x285x205	7,5
71727 - PCM-85	50	4	200	48	610x285x205	7,5
71728 - PCM-90	50	4	200	48	610x285x205	7,5

2.7

		Ean sachet	Ean boîte	Ean carton
71722	PCM-60	3700149442675	3700149442811	3700149442958
71723	PCM-65	3700149442682	3700149442828	3700149442965
71725	PCM-75	3700149442705	3700149442842	3700149442989
71724	PCM-70	3700149442699	3700149442835	3700149442972
71726	PCM-80	3700149442712	3700149442859	3700149442996
71727	PCM-85	3700149442729	3700149442866	3700149443009
71728	PCM-90	3700149442736	3700149442873	3700149443016

UCD (unité de commande)/Order unit : 4 boîtes par carton _ 4 boxes per cardbox

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 48 cartons par palette _ 48 cardbox per pallet

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton _ 1 cardbox

2.8	<p>Composition: 100% latex</p> <p>Formulation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agent de polymérisation / Curing agent : Soufre / Sulphur - Accélérateurs/Accelerators : Zinc diethyl dithio carbamate, zinc mercapto benzthiasole - Activateur / Activator : Oxyde de zinc / Zinc oxide - Antioxydants/Antioxidants : Wingstay L / Wingstay L - Stabilisateur/ Stabilizer : hydroxyde de potassium / Potassium hydroxide - Coagulant / Coagulant : nitrate de calcium / calcium nitrate - Poudrage/ Donning powder : amidon de maïs / corn starch <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques <i>Characteristics</i></th><th>Données <i>Datas</i></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i></td><td></td></tr> <tr> <td>avant vieillissement <i>Before aging</i></td><td>≥ 24N</td></tr> <tr> <td>après vieillissement <i>After aging</i></td><td>≥ 18N</td></tr> <tr> <td>% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i></td><td></td></tr> <tr> <td>avant vieillissement <i>Before aging</i></td><td>750 % (min.)</td></tr> <tr> <td>après vieillissement <i>After aging</i></td><td>560 % (min.)</td></tr> <tr> <td>Epaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i></td><td></td></tr> <tr> <td>Au doigt (at finger)</td><td>0,10 mm</td></tr> <tr> <td>A la paume (at palm)</td><td>0,10 mm</td></tr> <tr> <td>A la manchette (at cuff)</td><td>0,10 mm</td></tr> <tr> <td>Quantité de poudre <i>Quantity of powder</i></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td>Inférieur à 15mg/dm² <i>Less than 15mg/dm²</i></td></tr> </tbody> </table>	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>	Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i>		avant vieillissement <i>Before aging</i>	≥ 24N	après vieillissement <i>After aging</i>	≥ 18N	% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i>		avant vieillissement <i>Before aging</i>	750 % (min.)	après vieillissement <i>After aging</i>	560 % (min.)	Epaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i>		Au doigt (at finger)	0,10 mm	A la paume (at palm)	0,10 mm	A la manchette (at cuff)	0,10 mm	Quantité de poudre <i>Quantity of powder</i>			Inférieur à 15mg/dm ² <i>Less than 15mg/dm²</i>
Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>																										
Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i>																											
avant vieillissement <i>Before aging</i>	≥ 24N																										
après vieillissement <i>After aging</i>	≥ 18N																										
% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i>																											
avant vieillissement <i>Before aging</i>	750 % (min.)																										
après vieillissement <i>After aging</i>	560 % (min.)																										
Epaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i>																											
Au doigt (at finger)	0,10 mm																										
A la paume (at palm)	0,10 mm																										
A la manchette (at cuff)	0,10 mm																										
Quantité de poudre <i>Quantity of powder</i>																											
	Inférieur à 15mg/dm ² <i>Less than 15mg/dm²</i>																										
2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information Il convient pour _Suitable for : - toute intervention de petite chirurgie _any small surgery procedure - les services d'urgence _ emergency department</p>																										
3. Procédé de stérilisation / sterilization process																											
	<p>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : Oxyde d'éthylène _Ethylene Oxide</p>																										
4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions																											
	<p>Durée de conservation : 5 ans Stocker au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.</p>																										

	<p>Conserver à des températures comprises entre 10 et 25°C</p> <p><i>Shelflife : 5 years</i></p> <p><i>Store away from light, moisture, heat and humidity.</i></p> <p><i>Store with temperature between 10 and 25°C</i></p>
--	---

5. Sécurité d'utilisation/Safety in use

5.1	<p>Sécurité technique / technical safety : Si les gants ont été stockés dans des conditions de températures basses, les ramener à une température ambiante avant utilisation / <i>If gloves have been stored at low temperature, store the gloves at room temperature before using</i></p>
5.2	<p>Sécurité biologique/Biological safety : Non applicable</p>

6. Conseils d'utilisation/Directions for use

6.1	<p>Mode d'emploi/Instruction for use: Se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir le sachet pelable pour enfiler les gants d'interventions stériles</p>
6.2	<p>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 désinfecter les mains avant et après toute utilisation du gant. Enfiler les gants sur des mains soigneusement séchées. Changer ce gant après chaque usage. A jeter parmi les déchets médicaux. <i>For chemical substances manipulation, make sure that use it suitable before using. Wash or disinfect hands before and after gloves use. Pull on dried hands. Change gloves after each use. Discard in medical waste.</i></p>
6.3	<p>Contre-Indications/Contraindications : Ce dispositif contient du latex. 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). <i>This disposable contains latex. Verify that users are not allergic to composition substances such as vulcanization agent.</i></p>

7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations

	Non applicable
--	----------------

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/

	Non applicable
--	----------------