

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:		Date de mise à jour : 11/08/2020
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse / Adress : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 Web : www.lch-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	e.garnier@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 D'INTERVENTION CHIRURGICALES STERILES EN LATEX NON POUDRES/ DISPOSABLE STERILE POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES	
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CB01	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit	
2.5	<p>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 89/686/CEE pour les EPI _ 89/686/EEC for PPE Selon Annexe /following annex : VII</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Décembre 2005 _December 2005 Fabricant du DM / MD manufacturer: SANREA HEALTHCARE PRODUCTS Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : DNV Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0434</p> <p>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 - NF550 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène -ISO 10993-5 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais de cytotoxicité -ISO 10993-10 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée -ISO 10993-11 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique</p>	
2.6	<p>Descriptif du dispositif/Device description: GANTS D'INTERVENTION CHIRURGICALES STERILES EN LATEX NON POUDRES/ DISPOSABLE STERILE POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES Chaque paire de gant est présenté sous double emballage _each pair of gloves is under double packaging Couleur /Color: Naturel _natural Usage Unique/Disposable : OUI _yes Forme /Shape : anatomique _anatomical</p>	

Bord /Edge: droit _flat
Texture /Texture: lisse _smooth
NQA/AQL: 1,5
Origine /Origin: Hors CEE_Outside EEC

Références/References	PCX-60	PCX-65	PCX-70	PCX-75	PCX-80	PCX-85	PCX-90
Dimensions/ Dimensions : L x l de paume/palm (+6mm)	280x77	280x83	280x89	280x95	280x102	280x108	280x114
Taille Size	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

Réf LCH/ LCH Ref	Taille / Size	Paires / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	Unité / carton Un/cardbox	Carton/palette	Dimension du carton	Poids (kg)
PCX-60	6	50	4	200	30	610x285x205	7,5
PCX-65	6,5	50	4	200	30	610x285x205	7,5
PCX-70	7	50	4	200	30	610x285x205	7,5
PCX-75	7,5	50	4	200	30	610x285x205	7,5
PCX-80	8	50	4	200	30	610x285x205	7,5
PCX-85	8,5	50	4	200	30	610x285x205	7,5
PCX-90	9	50	4	200	30	610x285x205	7,5

Conditionnement/Packaging :

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

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 30 cartons par palette _ 30 cardbox per pallet

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

2.7

Composition/Formulation et Caractéristiques :

Composition : 100% latex

Formulation :

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

Caractéristiques :

2.8

Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	 ≥ 24N ≥ 18N
% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i>	 750 % (min.) 560 % (min.)
Epaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)	 0,10 mm (+/-03) 0,10 mm (+/-03) 0,10 mm (+/-03)
Quantité de poudre <i>Quantity of powder</i>	Inférieur à 2mg/gant <i>Less than 2mg/glove</i>
Taux moyen de protéine <i>Protein level</i>	Inférieur à 50 µg/g <i>Less than 50 µg/g</i>
Thiurames Free Free Thiurames	

Domaine-Indications / Domain-Information

Il convient pour *Suitable for* :

- toute intervention de petite chirurgie *any small surgery procedure*
- les services d'urgence *emergency department*

2.9

Contre-Indications / Contradiction :

Ce dispositif médical est strictement à usage unique et ne peut être réutilisé. En cas de réutilisation, leurs performances pourraient être altérées et le risque de contamination important _ We remind you this is a sterile medical disposable which cannot be reused. In case of reuse, their performances could be affected with an important risk of contamination.

3. Procédé de stérilisation / sterilization process

	Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : Oxyde d'éthylène _Ethylene Oxide
4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions	
	5 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité Conserver à des températures comprises entre 10 et 25°C _ 5 years away from light, moisture, heat and humidity.Store with temperature between 10 and 25°C
5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
5.1	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 use</i>
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, les sécher avant d'ouvrir le sachet pelable pour enfiler les gants d'interventions stériles
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. <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>
6.3	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>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Non applicable