

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:

Date de mise à jour : 23/03/2015
Date d'édition :

1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse / Address : LCH MEDICAL PRODUCTS 7, rue de Thionville 75019 PARIS	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 /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 : GANTS
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: GANTS EXAMEN AMBIDEXTRE EN VINYL LIGHT NON STERILES NON POUDRES A USAGE UNIQUE/ LIGHT DISPOSABLE AMBIDEXTROUS VINYL EXAMINATION GLOVES NON STERILE « SENSINYL LIGHT FREE »
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50CA05
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: Avril 2013 _April 2013 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : SNCH Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0499  Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires. _ Complying with regulations regarding food contact. Ne pas utiliser avec des conserves en milieux huileux, des graisses et huiles. _ Do not use on oily environment, on contact with oil and greases.
2.6	Descriptif du dispositif/Device description: Gant d'examen ambidextre en polychlorure de vinyle (PVC), pour tous les soins d'hygiène, très souple, de surface extra-lisse et très résistant. _ This ambidextrous glove in polyvinyl resin is use for exams, hygienic cares because of its flexibility, softness and resistance. Couleur /Color: Translucide _translucent Forme /form: Ambidextre _ambidextrous Usage Unique/Disposable : OUI _yes Bord /Edge: roulé _rolled Texture /Texture: lisse _smooth NQA/AQL: 1,5 Origine /Origin: Chine _China

Références/References	VLX-00	VLX-01	VLX-02	VLX-03	VLX-04
Dimensions/ Dimensions : L x l de paume/palm (+10mm)	240x70	240x80	240x95	240x110	240x115
Taille Size	XS – Très petit 5/6 XS- Extra small 5/6	S-Petit 6/7 S- Small 6/7	M-Moyen 7/8 M-Medium 7/8	L-Large 8/9 L-Large 8/9	XL-Extra large 9/10 XL-Extra large 9/10
Code couleur pour les tailles sur boîte Color code for boxes	Violet Purple	Rose Pink	Bleu Blue	Vert Green	Orange Orange

Exemple de photo du produit /Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

Réf LCH/ LCH Ref	Taille / Size	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	Unité / carton Un/cardbox
VLX-00	XS	100	10	1000
VLX-01	S	100	10	1000
VLX-02	M	100	10	1000
VLX-03	L	100	10	1000
VLX-04	XL	100	10	1000

Conditionnement/Packaging :

UCD (unité de commande)/Order unit : 10 boîtes par carton _ 10 boxes per cardbox

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 80 cartons par palette _ 80 cardbox per pallet

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

2.7

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u> - Résine de polyvinyle_Polyvinyl resin - DINP -stabilisants / <i>Preservatives</i> - agent plastifiant / <i>Plasticizer</i> - Sans Latex_<i>Latex free</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques <i>Characteristics</i></th><th>Données <i>Datas</i></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i></td><td>≥ 10MPa</td></tr> <tr> <td>après vieillissement <i>After aging</i></td><td>≥ 8MPa</td></tr> <tr> <td><u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i></td><td>400 % (min.)</td></tr> <tr> <td>après vieillissement <i>After aging</i></td><td>360 % (min.)</td></tr> <tr> <td><u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger)</td><td>0,08 mm (+/-03)</td></tr> <tr> <td>A la paume (at palm)</td><td>0,08 mm (+/-03)</td></tr> <tr> <td>A la manchette (at cuff)</td><td>0,05 mm (+/-03)</td></tr> </tbody> </table>	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>	<u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i>	≥ 10MPa	après vieillissement <i>After aging</i>	≥ 8MPa	<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i>	400 % (min.)	après vieillissement <i>After aging</i>	360 % (min.)	<u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger)	0,08 mm (+/-03)	A la paume (at palm)	0,08 mm (+/-03)	A la manchette (at cuff)	0,05 mm (+/-03)
Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>																
<u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i>	≥ 10MPa																
après vieillissement <i>After aging</i>	≥ 8MPa																
<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i>	400 % (min.)																
après vieillissement <i>After aging</i>	360 % (min.)																
<u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger)	0,08 mm (+/-03)																
A la paume (at palm)	0,08 mm (+/-03)																
A la manchette (at cuff)	0,05 mm (+/-03)																
2.9	<u>Domaine-Indications / Domain-Information</u> Il convient pour <i>Suitable for</i> : -personnes allergiques au latex _ latex allergic users, - actes de soins courants, <i>routine cares</i> - services d'urgences, infirmiers, médecins, dentistes,... <i>emergency service, nurses, doctors, dentists,....</i>																
3. Procédé de stérilisation / <i>sterilization process</i>																	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way</u> : Non applicable																
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 _ 5 years away from light, moisture, heat and humidity. Précautions particulières _Special cautions : Selon les critères énoncés ci-dessus _ <i>according to above criterias</i> Durée de la validité du produit_ Product validity duration : 5 ans_ 5 years Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu _ Temperature indicators if needed : non																
5. Sécurité d'utilisation/Safety in use																	
5.1	<u>Sécurité technique / <i>techincal safety</i></u> : Non applicable																
5.2	<u>Sécurité biologique/Biological safety</u> : Non applicable																
6. Conseils d'utilisation/Directions for use																	

6.1	<u>Mode d'emploi/Instruction for use:</u> Non applicable
6.2	<u>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</u> 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	<u>Contre-Indications/Contraindications :</u> Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple). <i>This disposable do not contains latex. However, need to verify that users are not allergic to others 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