

Gants NSB-00 à 04

44599/29419/29420/29421/39680

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

1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	<b>Adresse / Adress :</b> 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	<b>Tel:</b> +33 (0)1 42 03 96 69 <b>Fax:</b> + 33 (0)1 42 49 14 16 <b>E-mail :</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b>	<a href="mailto:egarnier@novomedgroup.com">egarnier@novomedgroup.com</a> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36

**2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:**

2.1	<b>Dénomination commune / Proprietary name :</b> GANT EXAMEN SYNTHETIQUE NITRILE	
2.2	<b>Dénomination commerciale / Tradename:</b> GANTS D'EXAMEN NITRILE NON POUDES NON STERILE A USAGE UNIQUE NITRISKIN FREE BLUE EVOLUTION	
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</b> E50CA06	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit	

2.5	<p><b>Classe dispositif médical /Medical Device Class :</b> Class I Category 1  <b>Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :</b>            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  <b>Selon Annexe /following annex :</b> VII  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</b> Décembre 1999  <b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS  <b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485</p> <p><b>Normes revendiquées:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>NF EN 420+ A1 :</b> Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai</li> <li>- <b>NF EN 455-1 :</b> Gants médicaux non réutilisables- Partie 1 : Détection des trous – Prescriptions et essais</li> <li>- <b>NF EN 455-2 :</b> Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais.</li> <li>- <b>NF EN 455-3 :</b> Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique.</li> <li>- <b>NF EN 455-4 :</b> Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation</li> <li>- <b>NF EN 374-1 :</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances. Classe 6 pour Hydroxyde de sodium 40%</li> <li>- <b>NF EN 374-2 :</b> Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration</li> <li>- <b>NF EN 16523-1 :</b> Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques – Partie 1 : perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu</li> <li>- <b>NF EN 980 (2008) :</b> Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux</li> <li>- <b>NF EN 14971 :</b> Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (annexe 1) /</li> <li>- <b>ASTM F 1671 :</b> Méthode d'essai normalisée pour la résistance des matériaux entrant dans la composition des vêtements de protection à la pénétration de pathogènes transmissibles par voie sanguine</li> </ul> <p> Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires. (Commission Directive 90/128EEC)            Ne pas utiliser avec des conserves en milieux huileux, des graisses et huiles.</p>	
-----	---	--

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif / Device description:</b>                  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</p> <p><b>Couleur :</b> Bleu  <b>Forme :</b> Ambidextre  <b>Usage Unique :</b> Oui  <b>Texture :</b> doigt texturé  <b>NQA:</b> 1,5</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>NSB-00</th> <th>NSB-01</th> <th>NSB-02</th> <th>NSB-03</th> <th>NSB-04</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Dimensions :</b> Lx l de paume (+/-10mm)</td> <td>240x70 mm</td> <td>240x80 mm</td> <td>240x95 mm</td> <td>240x110 mm</td> <td>240x115 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille</td> <td>XS – Très petit 5/6</td> <td>S-Petit 6/7</td> <td>M-Moyen 7/8</td> <td>L-Large 8/9</td> <td>XL-Extra large 9/10</td> </tr> <tr> <td>Code couleur pour les tailles sur boîte</td> <td>Violet</td> <td>rose</td> <td>bleu</td> <td>vert</td> <td>orange</td> </tr> </tbody> </table>	Références	NSB-00	NSB-01	NSB-02	NSB-03	NSB-04	<b>Dimensions :</b> 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																								
Références	NSB-00	NSB-01	NSB-02	NSB-03	NSB-04																																												
<b>Dimensions :</b> 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																																												
	<p><b>Photo :</b></p> 																																																
2.7	<p><b>Conditionnement / Packaging :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf LCH</th> <th>Taille</th> <th>Unité / boîte</th> <th>Boîte / carton</th> <th>Unité / carton</th> <th>Carton/palette</th> <th>dimension</th> <th>Poids (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NSB-00</td> <td>XS</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>310x250x250</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>NSB-01</td> <td>S</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>310x250x250</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>NSB-02</td> <td>M</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>310x250x250</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>NSB-03</td> <td>L</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>310x250x250</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>NSB-04</td> <td>XL</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>70</td> <td>310x250x250</td> <td>6,5</td> </tr> </tbody> </table>	Réf LCH	Taille	Unité / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palette	dimension	Poids (kg)	NSB-00	XS	100	10	1000	70	310x250x250	6,5	NSB-01	S	100	10	1000	70	310x250x250	6,5	NSB-02	M	100	10	1000	70	310x250x250	6,5	NSB-03	L	100	10	1000	70	310x250x250	6,5	NSB-04	XL	100	10	1000	70	310x250x250	6,5
Réf LCH	Taille	Unité / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Carton/palette	dimension	Poids (kg)																																										
NSB-00	XS	100	10	1000	70	310x250x250	6,5																																										
NSB-01	S	100	10	1000	70	310x250x250	6,5																																										
NSB-02	M	100	10	1000	70	310x250x250	6,5																																										
NSB-03	L	100	10	1000	70	310x250x250	6,5																																										
NSB-04	XL	100	10	1000	70	310x250x250	6,5																																										
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <p><b>Composition :</b> nitrile butadiène rubber</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de Latex</li> <li>- Absence de phtalates carcinogènes ( DEHP)</li> <li>- Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul> <p><b>Formulation :</b>                  Le produit contient du dithiocarbamate et du mercaptobenzothiazol de zinc.</p> <p><b>Caractéristiques :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques <i>Characteristics</i></th> <th>Données <i>Datas</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Résistance à la rupture</b> avant vieillissement après vieillissement</td> <td>≥ 6N ≥ 6N</td> </tr> <tr> <td><b>% Elongation à la rupture</b> avant vieillissement après vieillissement</td> <td>500 % (min.) 400 % (min.)</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>	<b>Résistance à la rupture</b> avant vieillissement après vieillissement	≥ 6N ≥ 6N	<b>% Elongation à la rupture</b> avant vieillissement après vieillissement	500 % (min.) 400 % (min.)																																										
Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>																																																
<b>Résistance à la rupture</b> avant vieillissement après vieillissement	≥ 6N ≥ 6N																																																
<b>% Elongation à la rupture</b> avant vieillissement après vieillissement	500 % (min.) 400 % (min.)																																																

	<p align="center"><b>Quantité de poudre</b></p> <p align="center"><b>Epaisseur moyenne minimum</b></p> <p align="center">Au doigt A la paume A la manchette</p>	<p align="center"><b>Inférieur à 2mg/gant</b></p> <p align="center"><b>0,10 mm</b> <b>0,10 mm</b> <b>0,08 mm</b></p>
2.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information :</b> Dispositif pour tous les actes médicaux, de soins, de petite chirurgie et de pansements Peut également être utilisé en industrie et à l'hôtellerie</p>	
<p><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>		
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :</b> Non applicable</p>	
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b></p>		
	<p>3 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.</p>	
<p><b>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</b></p>		
5.1	<p><b>Sécurité technique / Technical safety :</b> Non applicable</p>	
5.2	<p><b>Sécurité biologique / Biological safety :</b> Non applicable</p>	
<p><b>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</b></p>		
6.1	<p><b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b> Se laver les mains ou les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique avant d'enfiler les gants. Les gants d'examen non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro-alcooliques</p>	
6.2	<p><b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> 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.</p>	
6.3	<p><b>Contre-Indications / Contraindications :</b> 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</p>	
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b></p>		
	<p>Non applicable</p>	
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</b></p>		
	<p>Non applicable</p>	