

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise																																			
1.1	Nom : <i>LCH MEDICAL PRODUCTS</i>																																		
1.2	Adresse complète : <i>LCH MEDICAL PRODUCTS</i> <i>7, rue de Thionville</i> <i>75019 PARIS</i>		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 : 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 : <i>VLN - GANTS D'EXAMEN VINYLE POUDRES SENSINYL LIGHT</i>																																			
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat © <i>GANTS MEDICAUX EXAMEN VINYLE NON STERILES UU</i>																																		
2.2	Dénomination commerciale : <i>GANTS D'EXAMEN VINYLE LIGHT NON STERILE POUDRES</i> « <i>SENSINYL LIGHT</i> »																																		
2.3	Code nomenclature CLADIMED : <i>E50CA05 « GANT EXAMEN SYNTHETIQUE VINYLE »</i>																																		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit																																		
2.5	DM - Classe : I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE Selon Annexe n° : VII Date de première mise sur le marché dans l'UE : 18/05/1995 Fabricant du DM : LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié : ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur : SNCH Numéro de l'organisme notifié : 0499 Normes : NA Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires. Ne pas utiliser avec des conserves en milieux huileux, des graisses et huiles.																																		
2.6	Descriptif du dispositif : Gant d'examen ambidextre en polychlorure de vinyle (PVC), très légèrement poudré, pour tous les soins d'hygiène, très souple, de surface extra-lisse et très résistant. Couleur : Translucide Forme : Ambidextre Usage Unique : OUI Bord : roulé Texture : lisse Origine : Asie <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>VLN-00</th> <th>VLN-01</th> <th>VLN-02</th> <th>VLN-03</th> <th>VLN-04</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dimensions :</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lx l de paume (+10mm)</td> <td>240x75 mm</td> <td>240x85 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	VLN-00	VLN-01	VLN-02	VLN-03	VLN-04	Dimensions :						Lx l de paume (+10mm)	240x75 mm	240x85 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	VLN-00	VLN-01	VLN-02	VLN-03	VLN-04																														
Dimensions :																																			
Lx l de paume (+10mm)	240x75 mm	240x85 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																														

2.7

Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Code EAN boîte	Code EAN carton
VLN-00	XS	100	10	1000	370 014 940 402 4	370 014 940 412 3
VLN-01	S	100	10	1000	370 014 940 403 1	370 014 940 413 0
VLN-02	M	100	10	1000	370 014 940 404 8	370 014 940 414 7
VLN-03	L	100	10	1000	370 014 940 405 5	370 014 940 415 4
VLN-04	XL	100	10	1000	370 014 940 406 2	370 014 940 416 1

2.8

Sans Latex

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>	≥ 10MPa
<u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i>	
avant vieillissement <i>Before aging</i>	300 % (min.)
après vieillissement <i>After aging</i>	300 % (min.)
<u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i>	
Au doigt (at finger)	0,05 mm
A la paume (at palm)	0,06 mm
A la manchette (at cuff)	0,05 mm
<u>Quantité de poudre</u> <i>Quantity of powder</i>	< 2 mg

Réf : DRI/FicTec Réf VLN

	Mode de stérilisation du dispositif : <i>Produit non stérile</i>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	5 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité Précautions particulières : • Selon les critères énoncés ci-dessus Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Non applicable
5.2	Sécurité biologique : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se laver les mains ou les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique avant d'enfiler les gants d'examen, les gants d'examen non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro alcooliques
6.2	Indications : utiliser les gants d'examen pour tous les actes médicaux, de soins, de pansements et de petite chirurgie
6.3	Précautions d'emploi : "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.
6.4	Contre-Indications : 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).
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Essais disponibles : Information logistiques : Code douanier : 39262000 Tarif : Tarif indicatif : nous questionner € (QML) TVA : 20%
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Liste des Poids par taille et par référence Déclaration CE de Conformité Certificat ISO 9001 Certificat ISO 13485