

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise																			
1.1	Nom : <i>LCH MEDICAL PRODUCTS</i>																		
1.2	Adresse complète : <i>LCH MEDICAL PRODUCTS 7, rue de Thionville 75019 PARIS e.mail : hospital@lch-medical.com</i>	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 : 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 : STV - GANTS D'EXAMEN VINYLE NON-POUDRES STERILES SENSINYL FREE																			
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat © GANTS MEDICAUX EXAMEN VINYLE STERILES UU																		
2.2	Dénomination commerciale : GANTS D'EXAMEN VINYLE « SENSINYL FREE » NON POUDRES STERILES																		
2.3	Code nomenclature CLADIMED : E50CA05 « GANT EXAMEN SYNTHETIQUE VINYLE »																		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit																		
2.5	DM - Classe : I stérile 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 : EN 455-1/2/3/4 EN 550 ISO 11135																		
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. Haute sensibilité tactile. Couleur : Translucide Forme : Ambidextre Usage Unique : OUI Bord : roulé Texture : lisse NQA: 1,5 Origine : Inde																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>STV-01</th> <th>STV-02</th> <th>STV-03</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dimensions : Lx l de paume (+10mm)</td> <td>240x85 mm</td> <td>240x95 mm</td> <td>240x105 mm</td> </tr> <tr> <td>Taille</td> <td>S-Petit 6/7</td> <td>M-Moyen 7/8</td> <td>L-Large 8/9</td> </tr> <tr> <td>Code couleur pour les tailles sur boîte</td> <td>violet</td> <td>rose</td> <td>bleu</td> </tr> </tbody> </table>			Références	STV-01	STV-02	STV-03	Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x85 mm	240x95 mm	240x105 mm	Taille	S-Petit 6/7	M-Moyen 7/8	L-Large 8/9	Code couleur pour les tailles sur boîte	violet	rose	bleu
Références	STV-01	STV-02	STV-03																
Dimensions : Lx l de paume (+10mm)	240x85 mm	240x95 mm	240x105 mm																
Taille	S-Petit 6/7	M-Moyen 7/8	L-Large 8/9																
Code couleur pour les tailles sur boîte	violet	rose	bleu																

Photo du produit :



2.7

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Réf LCH	Taille	Unités / boîte	Boîte / carton	Unité / carton	Code EAN boîte	Code EAN carton
STV-01	S	50	4	200	370 014 940 417 8	370 014 940 420 8
STV-02	M	50	4	200	370 014 940 418 5	370 014 940 421 5
STV-03	L	50	4	200	370 014 940 419 2	370 014 940 422 2

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Résine de polyvinyle – DINP - stabilisants – agent plastifiant

Sans Latex

Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
Résistance à la rupture <i>Tensile strength</i>	
Avant vieillissement <i>Before aging</i>	11 MPa min.
Après vieillissement <i>After aging</i>	11 MPa min.
% Elongation à la rupture <i>Ultimate elongation</i>	
avant vieillissement <i>Before aging</i>	300 % min.
après vieillissement <i>After aging</i>	300 % min.
Épaisseur moyenne minimum <i>Medium thickness minimum</i>	
Au doigt (at finger)	0,05 mm
A la paume (at palm)	0,08 mm

3. Procédé de stérilisation :

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>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</p>
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'exams, les gants d'exams non poudrés présentent une très bonne tolérance au contact des solutions hydro alcooliques
6.2	Indications : Utiliser les gants d'exams 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 Vérifier l'intégrité de l'emballage du dispositif avant son utilisation. N'ouvrir le dispositif qu'au moment de l'utilisation. Ne pas réutiliser ni re-stériliser ce dispositif. Ne pas dépasser la date limite de péremption figurant sur l'emballage.
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	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Liste des Poids par taille et par référence Déclaration CE de Conformité Certificat ISO 9001 Certificat ISO 13485</p>