

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:			
1.1	Nom / Name: BIENMED		
1.2	<table border="1"> <tr> <td>Adresse / Adress : 16 Avenue de Joinville 94130 Nogent sur Marne</td> <td>Tel: +33 (0)6 65 97 20 79 E-mail : bienmed@hotmail.com</td> </tr> </table>	Adresse / Adress : 16 Avenue de Joinville 94130 Nogent sur Marne	Tel: +33 (0)6 65 97 20 79 E-mail : bienmed@hotmail.com
Adresse / Adress : 16 Avenue de Joinville 94130 Nogent sur Marne	Tel: +33 (0)6 65 97 20 79 E-mail : bienmed@hotmail.com		
1.3	<table border="1"> <tr> <td>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: EMMANUELLE MARCADET</td> <td>Contact@bien-med.com</td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: EMMANUELLE MARCADET	Contact@bien-med.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: EMMANUELLE MARCADET	Contact@bien-med.com		
2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:			
2.1	Dénomination commune / Proprietary name : GANT EXAMEN EN VINYLE		
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: GANTS EXAMEN AMBIDEXTRE EN VINYL NON STERILES NON POUDRES A USAGE UNIQUE DISPOSABLE AMBIDEXTROUS VINYL EXAMINATION GLOVES NON STERILE LIGHTLY POWDER FREE		
2.3	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit		
2.4	<p>Classe dispositif médical /Medical Device Class : 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</p> <p>Les gants Vinyle Medical répondent aux spécifications des deux nouveaux règlements Dispositif Médicaux (2017-745 UE) et Equipement de protection individuelle EN 149 (2016-425 UE) Ces gants de haut niveau de protection EPI sont catégorisés CAT III. Ils offrent une bonne protection contre les microorganismes et plus particulièrement contre les virus.</p> <p>Normes revendiquées:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NF EN 420 : Gants de protection- Exigences générales et méthodes d'essai - 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 - NF EN 374-1 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performances. - NF EN 374-2 : Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration - NF EN 374-5 : Gants offrant une protection contre les bactéries et les champignons. - 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> Conformes à la réglementation pour le contact avec les denrées alimentaires</p>		

<p>2.5</p>	<p>Descriptif du dispositif / Device description: Gant d'examen ambidextre en résine vinylique, non poudrés pour tous les soins d'hygiène, très souple, de surface extra-lisse et très résistant. <i>This ambidextrous glove in polyvinyl resin powder free is use for exams, hygienic cares because of its flexibility, softness and resistance.</i></p> <p>Couleur /Color: Transparent_translucent Forme /form: Ambidextre_ambidextrous Usage Unique/Disposable : Oui_yes Bord /Edge: roulé_rolled Texture /Texture: lisse_smooth NQA/AQL: 1,5 Origine /Origin: Hors CEE_Outside EEC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Références/References</th> <th>BMGV11T</th> <th>BMGV12T</th> <th>BMGV13T</th> <th>BMGV14T</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dimensions/ Dimensions : L x l de paume/palm (+10mm)</td> <td>240x80</td> <td>240x95</td> <td>240x110</td> <td>240x115</td> </tr> <tr> <td>Taille Size</td> <td>S-Petit 6/7 S- Small 6/7</td> <td>M-Moyen 7/8 M-Medium 7/8</td> <td>L-Large 8/9 L-Large 8/9</td> <td>XL-Extra large 9/10 XL-Extra large 9/10</td> </tr> </tbody> </table>	Références/References	BMGV11T	BMGV12T	BMGV13T	BMGV14T	Dimensions/ Dimensions : L x l de paume/palm (+10mm)	240x80	240x95	240x110	240x115	Taille Size	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																									
Références/References	BMGV11T	BMGV12T	BMGV13T	BMGV14T																																					
Dimensions/ Dimensions : L x l de paume/palm (+10mm)	240x80	240x95	240x110	240x115																																					
Taille Size	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																																					
<p>2.6</p>	<p>Photo :</p> 																																								
<p>2.7</p>	<p>Conditionnement / Packaging :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf</th> <th>Taille / Size</th> <th>Unités / boîte Un/box</th> <th>Boîte / carton Box/cardbox</th> <th>Unité / carton Un/cardbox</th> <th>Carton/palette</th> <th>dimension</th> <th>Poids (kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BMGV11T</td> <td>S</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>84</td> <td>315x230x223</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>BMGV12T</td> <td>M</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>84</td> <td>315x230x223</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>BMGV13T</td> <td>L</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>84</td> <td>315x230x223</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>BMGV14T</td> <td>XL</td> <td>100</td> <td>10</td> <td>1000</td> <td>84</td> <td>315x230x223</td> <td>6,5</td> </tr> </tbody> </table>	Réf	Taille / Size	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	Unité / carton Un/cardbox	Carton/palette	dimension	Poids (kg)	BMGV11T	S	100	10	1000	84	315x230x223	6,5	BMGV12T	M	100	10	1000	84	315x230x223	6,5	BMGV13T	L	100	10	1000	84	315x230x223	6,5	BMGV14T	XL	100	10	1000	84	315x230x223	6,5
Réf	Taille / Size	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	Unité / carton Un/cardbox	Carton/palette	dimension	Poids (kg)																																		
BMGV11T	S	100	10	1000	84	315x230x223	6,5																																		
BMGV12T	M	100	10	1000	84	315x230x223	6,5																																		
BMGV13T	L	100	10	1000	84	315x230x223	6,5																																		
BMGV14T	XL	100	10	1000	84	315x230x223	6,5																																		
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : Composition : résine vinylique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de Latex - Absence de phtalates carcinogènes (DEHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique <p>Formulation :</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Anti-Oxydant /Non Oxidizing Agent</td> <td>None</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant / Lubricant</td> <td>Polyurethane</td> </tr> <tr> <td>Plastifiant / Plasticizer</td> <td>Epoxidized Soybean Oil</td> </tr> <tr> <td>Stabilisateur /Stabilizer</td> <td>Ca/Zn carboxylate</td> </tr> </tbody> </table> <p>Caractéristiques :</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Caractéristiques Characteristics</td> <td>Données Datas</td> </tr> </tbody> </table>	Anti-Oxydant /Non Oxidizing Agent	None	Lubrifiant / Lubricant	Polyurethane	Plastifiant / Plasticizer	Epoxidized Soybean Oil	Stabilisateur /Stabilizer	Ca/Zn carboxylate	Caractéristiques Characteristics	Données Datas																														
Anti-Oxydant /Non Oxidizing Agent	None																																								
Lubrifiant / Lubricant	Polyurethane																																								
Plastifiant / Plasticizer	Epoxidized Soybean Oil																																								
Stabilisateur /Stabilizer	Ca/Zn carboxylate																																								
Caractéristiques Characteristics	Données Datas																																								

	<p><u>Résistance à la rupture</u> <i>Tensile strength</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></p> <p><u>% Elongation à la rupture</u> <i>Ultimate elongation</i> avant vieillissement <i>Before aging</i> après vieillissement <i>After aging</i></p> <p><u>Epaisseur moyenne minimum</u> <i>Medium thickness minimum</i> Au doigt (at finger) A la paume (at palm) A la manchette (at cuff)</p>	<p>≥ 9 MPa</p> <p>≥ 9 MPa</p> <p>300 % (min.)</p> <p>300 % (min.)</p> <p>0,05 mm 0,08 mm 0,05 mm</p>
<p>2.9</p>	<p><u>Domaine-Indications / Domain-Information :</u> Il convient pour <i>Suitable for :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - personnes allergiques au latex <i>latex allergic users,</i> - actes de soins courants, <i>routine cares</i> - services d'urgences, infirmiers, médecins, dentistes, ... <i>emergency service, nurses, doctors, dentists,</i> 	
<p>3. . Conditions de conservation et de stockage / <i>Storage and preservation conditions</i></p>		
	<p>5 ans au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.</p>	
<p>4. Conseils d'utilisation / <i>Directions for use</i></p>		
<p>4.1</p>	<p><u>Mode d'emploi / <i>Instruction for use</i></u>: Non applicable</p>	
<p>4.2</p>	<p><u>Précautions d'emploi / <i>Cautions of use</i></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.</p>	
<p>4.3</p>	<p><u>Contre-Indications / <i>Contraindications</i></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).</p>	