

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:		
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse / Address : 7, rue de Thionville - 75019 PARIS	Tel/Phone number: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com 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 : CISEAUX / SCISSORS	
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: CISEAUX BOUTS POINTUS / SHARP SCISSORS	
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F52AF01	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit	
2.5	Classe dispositif médical / Medical Device Class : Classe II a 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 Selon Annexe / following annex : Annexe 2 Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2009 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH Medical Products – 7 rue de Thionville – 75019 PARIS Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : BUREAU VERITAS Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370 Normes/ Standards: • NF EN 556-1 (2002) : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal BS EN 556-1 (2001) : Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices • NF EN 868-5 (2009) Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai BS EN 868-5 (2009): Packaging for terminally sterilized medical devices. Sealable pouches and reels of porous and plastic film construction. Requirements and test methods. • NF EN 980 (2008) : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux / Symbols for use in the labelling of medical devices ISO 15223-1 (2012): Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements • ISO 10993-7 (2008): Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ISO 10993-7 (2008): Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	

	• NF EN ISO 11135-1 (2014) : Stérilisation des produits de santé -- Oxyde d'éthylène -- Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux ISO 11135-1 (2014) : <i>Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i> • ISO 11607-1 (2006) : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes ISO 11607-1 (2006) : <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i> • ISO 11607-2 (2006) : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage ISO 11607-2 (2006) : <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Requirements for moulding, sealing and assembling</i> • ISO 11737-1 (2006): Stérilisation des dispositifs médicaux -- Méthodes microbiologiques -- Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits ISO 11737-1 (2006): <i>Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i> • ISO 14644-1 (2015) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -- Partie 1: Classification de la propreté de l'air ISO 14644-1 (2015) : <i>Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness</i>
2.6	<u>Descriptif du dispositif / Device description:</u> Ciseaux stériles à usage unique aux bouts pointus pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale_ <i>Sterile disposable sharp scissors used for a medical purpose in optimum asepsis conditions.</i> <u>Durée de vie/Lifetime:</u> 5 ans/5 years <u>Origine / Origin:</u> CE
	<u>Exemple de photo du produit / Example of product picture:</u> 
2.7	<u>Références catalogue/Catalog reference :</u> SCI-01 <u>Conditionnement/Packaging :</u> <u>UCD (unité de commande) / Order unit :</u> 100 sachets par carton/100 pouches per carton <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</u> 110 cartons par palette/110 cartons per pallet <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</u> 1 carton/1 box

2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composant/Component</th><th>Couleur/Color</th><th>Matière/Substance</th><th>Dimensions/Measurements</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciseaux - Bouts pointus/ Scissors – Sharp blades</td><td>Gris/Grey</td><td>Acier inoxydable/Stainless steel</td><td>Longueur/Length: 115 mm</td></tr> </tbody> </table> ✓ Absence de latex/Latex-free ✓ Absence de PVC (excepté le blister)/ PVC-free (except the blister) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique/Substance of animal or biological origin free	Composant/Component	Couleur/Color	Matière/Substance	Dimensions/Measurements	Ciseaux - Bouts pointus/ Scissors – Sharp blades	Gris/Grey	Acier inoxydable/Stainless steel	Longueur/Length: 115 mm
Composant/Component	Couleur/Color	Matière/Substance	Dimensions/Measurements						
Ciseaux - Bouts pointus/ Scissors – Sharp blades	Gris/Grey	Acier inoxydable/Stainless steel	Longueur/Length: 115 mm						
2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires / Sterile medical device designed to healthcare setting, emergency and post-operative services.								
3. Procédé de stérilisation / sterilization process									
	DM stérile/Sterile medical device : √ OUI/YES Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization mode : Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide								
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions									
	Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière/ The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.								
5. Sécurité d'utilisation / Safety in use									
5.1	Sécurité technique / Techincal safety : N/A								
5.2	Sécurité biologique / Biological safety : N/A								
6. Conseils d'utilisation / Directions for use									
6.1	Mode d'emploi / Instruction for use: Se laver les mains, enfiler des gants puis ouvrir le sachet pelable pour sortir la paire de ciseaux stériles/ Wash hands, wear gloves before open the sterile pouch and take the scissors to realize cares								
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: Se laver les mains et enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le sachet/Wash hands, wear gloves, open the sterile pouch.								
6.3	Contre-Indications / Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Do not use if the packaging is damaged Ne pas restériliser/ Do not resterilize								
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations									
	Non applicable								

8. Liste des <i>annexes</i> au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)	
	Non applicable
9. Image / Picture	