


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative information:</i>														
1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS													
1.2	<table border="1"> <tr> <td rowspan="6"><b>Adresse / Adress :</b> <i>Novomed Group</i> 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</td> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>TELEPHONE</b></td> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 03 96 69</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>FAX</b></td> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 78 78</td> </tr> </table> <p><b>Web:</b> <a href="http://www.novomedgroup.com">www.novomedgroup.com</a></p>	<b>Adresse / Adress :</b> <i>Novomed Group</i> 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France	<b>TELEPHONE</b>		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78	<b>FAX</b>		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78
<b>Adresse / Adress :</b> <i>Novomed Group</i> 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France	<b>TELEPHONE</b>													
	HOSPITALIER / HOSPITAL		01 42 03 96 69											
	EXPORT		0033 (0) 1 42 03 96 78											
	<b>FAX</b>													
	HOSPITALIER / HOSPITAL		01 42 49 14 16											
	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78												
1.3	<p><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance / <i>Vigilance corresponding person:</i></b> <b>M. Jean-Christophe FERRER</b></p> <p><a href="mailto:jcferrer@novomegroup.com">jcferrer@novomegroup.com</a> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36</p>													
2. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device information:</i>														
2.1	<b>Dénomination commune / <i>Proprietary name</i> :</b> PINCE STERILE / <i>FORCEPS</i>													
2.2	<b>Dénomination commerciale / <i>Tradename</i> :</b> PINCE ANATOMIQUE FINE EN PLASTIQUE RENFORCEE STERILE 130mm - VERTE / <i>GREEN THIN ANATOMICAL FORCEPS</i>													
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / <i>CLADIMED nomenclature code:</i></b> F52AD01													
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit													
2.5	<p><b>Classe dispositif médical / <i>Medical Device Class</i> :</b> Classe I stérile <b>Règlement de l'UE applicable / <i>EU applicable regulation</i> :</b> Directive Européenne 93/42/CE</p> <p><b>Fabricant / <i>Manufacturer:</i></b> LCH medical products 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France <b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485 (2016) <b>Organisme Notifié/ <i>Notified body:</i></b> ECM <b>Numéro de l'organisme notifié / <i>Notified Body number</i> :</b> 0132</p>													
2.6	<p><b>Descriptif du produit / <i>Product description</i> :</b></p> <p>Sachet stérile à usage unique pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale_ <i>Disposable sterile pouch used for a medical purpose in optimum asepsis conditions.</i></p> <p><b>Usage Unique / <i>Disposable</i> :</b> OUI / YES <b>Origine / <i>Origin:</i></b> CEE <b>Normes/ <i>Standards:</i></b></p> <p>ISO 15223-1 (2017) : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales <i>ISO 15223-1 (2017) : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 15223-2 (2010) : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles</li> </ul>													

	<p><i>ISO 15223-2 (2010) : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 11135/A1:2018 : 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 dispositifs médicaux <i>ISO 11135/A1:2018 : Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i></li> <li>• EN ISO 11138-1 (2017) : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : exigences générales <i>EN ISO 11138-1 (2017) : Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements</i></li> <li>• EN ISO 11138-2 (2017) : Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène <i>EN ISO 11138-2 (2017) : Sterilization of health care products — Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes</i></li> <li>• EN ISO 11737-1 (2018) : Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1: détermination de la population des microorganismes sur les produits <i>EN ISO 11737-1 (2018) : Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i></li> <li>• ISO 10993-1:2018 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque <i>ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i></li> </ul>				
	<p><b>Exemple de photo du produit /Example of product picture:</b></p> 				
<p>2.7</p>	<p><b>Conditionnement / Packaging :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD (unité de commande) / Order unit :</b> 1 Carton de 100 pinces dans un sachet pelable /100 kits per carton</li> <li>• <b>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</b> 42 cartons par palette/42 cartons per pallet</li> <li>• <b>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</b> 1 Carton de 100 pinces dans un sachet pelable /1 box</li> </ul>				
<p>2.8</p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <table border="1" data-bbox="272 1621 1417 1742"> <thead> <tr> <th>Composant <i>Component</i></th> <th>Matière <i>Material</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 pince anatomique fine / 1 thin anatomical forceps</td> <td>Polypropylène + fibre de verre / Polypropylene + fiberglass</td> </tr> </tbody> </table> <p>Phtalates cancérigènes : Non/No Latex: Non/No Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : Non / No</p>	Composant <i>Component</i>	Matière <i>Material</i>	1 pince anatomique fine / 1 thin anatomical forceps	Polypropylène + fibre de verre / Polypropylene + fiberglass
Composant <i>Component</i>	Matière <i>Material</i>				
1 pince anatomique fine / 1 thin anatomical forceps	Polypropylène + fibre de verre / Polypropylene + fiberglass				
<p>2.9</p>	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</b></p>				

	Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires, réservés à un usage professionnel <i>seulement</i> / <i>Sterile medical device designed to healthcare setting, emergency and post-operative services, for professional use only.</i>
<b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b>	
	<b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :</b> Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide
<b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b>	
	<b>Durée de validité / Shelf life :</b> 5 ans/5 years  <b>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation :</b> Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière/ <i>The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.</i>
<b>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</b>	
5.1	<b>Sécurité technique / Technical safety :</b> N/A
5.2	<b>Sécurité biologique / Biological safety :</b> N/A
<b>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b> : Se laver les mains, mettre des gants stériles, ouvrir le set stérile pour prendre l'Ote Agrafe stérile / <i>Wash hands, wear sterile gloves, open the sterile kit to take the metal staple remover.</i>
6.2	<b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> Se laver les mains, les sécher et enfiler des gants stériles/ <i>Wash hands, dry them and wear sterile gloves</i>
6.3	<b>Contre-Indications / Contraindications :</b> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ <i>Do not use if the packaging is damaged</i> Ne pas restériliser/ <i>Do not resterilize</i>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b>	
	N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</b>	
	N/A