

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company's administrative information: Date de mise à jour : 22/12/2015			
1.1	Nom/Name: LCH MEDICAL PRODUCTS		
1.2	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Adresse/Address : 7, rue de Thionville - 75019 PARIS </td> <td style="vertical-align: top;"> Tel/Phone number: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com Site internet/Website: www.lch-medical.com </td> </tr> </table>	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 Site internet/Website: www.lch-medical.com
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 Site internet/Website: www.lch-medical.com		
1.3	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Coordonnées du correspondant matériovigilance/Contact details of the person in charge of health surveillance: Mme Emmanuelle GARNIER </td> <td style="vertical-align: top;"> Tel/Phone number: +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36 e-mail: e.garnier@novomedgroup.com </td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matériovigilance/Contact details of the person in charge of health surveillance: Mme Emmanuelle GARNIER	Tel/Phone number: +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36 e-mail: e.garnier@novomedgroup.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance/Contact details of the person in charge of health surveillance: Mme Emmanuelle GARNIER	Tel/Phone number: +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36 e-mail: e.garnier@novomedgroup.com		
2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device information			
2.1	Dénomination commune/Generic name: SET DE SOIN PANSEMENT/DRESSING KIT		
2.2	Dénomination commerciale/Trade name: SET DE PANSEMENT STERILE A USAGE UNIQUE/DISPOSABLE AND STERILE DRESSING KIT		
2.3	Code nomenclature CLADIMED/CLADIMED nomenclature code: F51EZ01		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A		
2.5	Classe dispositif médical /Medical Device Class: Classe I stérile Directive de l'UE applicable/EU applicable directive : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by the 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: Fabricant du dispositif médical / Medical device manufacturer: LCH Medical Products – 7 rue de Thionville – 75019 PARIS Certifié/Certified: ISO 9001 & ISO 13485 Organisme Certificateur/ Certifier organization : SNCH Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0499 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		

	<i>residuals</i> • 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 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> DK-808E dans un blister à 3 compartiments composé de/<i>DK-808E in a blister of 3 compartments composed of :</i> • 1 pince anatomique verte à mors fins/<i>1 green anatomical forceps with thin jaws</i> • 1 pince anatomique bleue à mors fins/<i>1 blue anatomical forceps with thin jaws</i> • 3 tampons de gaze/<i>3 gauze balls</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> DK-808E <u>Conditionnement/Packaging :</u> • <u>UCD (unité de commande)/Order unit :</u> 65 pièces par carton/65 items per carton_ • <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</u> 48 cartons par palette/48 cartons per pallet • <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery:</u> 1 carton/1 box

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u>			
	Composant/Component	Couleur/Color	Matière/Substance	Dimensions/Measurements
	1 pince anatomique à mors fins bleue/1 blue anatomical forceps with thin jaws	Bleu/Blue	Plastique + Fibre de verre / Plastic + Glass Fiber	Longueur/Length : 125 mm
	1 pince anatomique à mors fins verte/1 green anatomical forceps with thin jaws	Vert/Green	Plastique + Fibre de verre / Plastic + Glass Fiber	Longueur/Length: 125 mm
	3 tampons de gaze/3 gauze balls	Blanc/White	100% coton/100% cotton	20x20 cm
✓ 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				

2.9	Domaine-Indications/Purpose of use: Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires / <i>Sterile medical device designed to healthcare setting, emergency and post-operative services.</i>
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/ <i>The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.</i>
5. Sécurité d'utilisation/Safety of use	
5.1	Sécurité technique/Technical safety: N/A
5.2	Sécurité biologique/Biological safety: N/A
6. Conseils d'utilisation/Directions for use	
6.1	Mode d'emploi/Instructions for use: Se laver les mains, les sécher, enfiler des gants stériles, ouvrir le set stérile/ <i>Wash hands, dry them, wear sterile gloves, open the sterile kit</i>
6.2	Précautions d'emploi/Cautions of use: Se laver les mains, les sécher et enfiler des gants stériles/ <i>Wash hands, dry them and wear sterile gloves</i>
6.3	Contre-Indications/Contraindications : 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>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product information	
	N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/ List of appendices attached to the file (if necessary)	
	N/A
9. Image / Picture	
	N/A