

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour: 27/09/2018 Edition: 1.0
Nom: LCH MEDICAL PRODUCTS		
Adresse complète: LCH MEDICAL PRODUCTS12-14 Rue Sarah Bernhardt92600 –ASNIERES SUR SEINE	Tel: 01.42.03.96.69 e-mail: hospital@lch-medical.com Site internet: www.lch-medical.com	Fax: 01.42.49.14.16
Coordonnées du correspondant matériovigilance: Emmanuelle Garnier	Tel: 01.30.18.24.88 Fax: 01.30.18.02.36 e-mail: e.garnier@novomedgroup.com	

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1.	<u>Dénomination commune:</u> <u>GARROT</u>
2.2.	<u>Dénomination commerciale:</u> <u>GARROT SANS LATEX VERT</u>
2.3.	<u>Code nomenclature/CLADIMED:</u> K54DA01
2.4.	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u>
2.5.	<u>Classe du DM:</u> Classe I <u>Directive de l'UE applicable:</u> Directive Européenne 93/42/CE <u>Selon annexe n°:</u> Annexe VII Organisme Certificateur : BUREAU VERITAS <u>Numéro de l'organisme notifié:</u> 1370 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE:</u> Septembre 2018 <u>Fabricant du DM:</u> LCH MEDICAL PRODUCTS12-14 Rue Sarah Bernhardt92600 –ASNIERES SUR SEINE <u>Certifié :</u> ISO 13485
2.6.	<u>Descriptif du dispositif (avec photos, schéma, dimensions, volume,...):</u> <u>Durée de vie :</u> 2 ans <u>Photo :</u> 

2.7	<u>Références catalogue :</u> GAR-03N <u>Pour chaque référence préciser :</u> <u>Conditionnement / emballages</u> <u>UCD</u> (Unité de Commande) : Ct 6 btsx20 garrots <u>Descriptif de la référence :</u> Couleur : vert Surface texturée <u>Dimensions</u> Longueur : 75 cm (± 1.9 cm) Largeur : 18.2mm (± 1.5 mm) Epaisseur : 1 mm ($\pm 0,1$ mm) Résistance à la traction : 1400 PSI Allongement au point de rupture : 600%
2.8	<u>Composition du dispositif et accessoires :</u> <u>SANS LATEX -- Matière Synthétique</u> <u>Propriétés Mécaniques</u> ✓ Absence de latex ✓ Absence de PVC (excepté le blister) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) <u>Domaine - Indications:</u> Dispositif médical non stérile utilisé lors de la prise de sang pour les examens médicaux et chirurgicaux

3. Procédé de stérilisation

	<u>DM stérile :</u> NON <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> NA Les garrots peuvent être stérilisés à la vapeur sous sachet pelable adapté à ce type de stérilisation ou en boîte inox. 134°C - 18 minutes => le produit peut être stérilisé jusqu'à 3 fois.
--	---

4. Condition de conservation et de stockage

	Le dispositif Médical non stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du soleil et de la lumière
--	--

5. Sécurité d'utilisation	
5.1.	Sécurité technique: NA
5.2.	Sécurité biologique : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1.	Mode d'emploi: <u>se laver les mains , les sécher avant d'utiliser le garrot</u>
6.2.	Indications: Dispositif médical, non stérile utilisé lors de la prise de sang pour les examens médicaux et chirurgicaux
6.3.	Précaution d'emploi et de nettoyage : Si le garrot est visiblement souillé, ôter la souillure à l'aide d'un papier à usage unique. Immerger immédiatement et totalement le garrot dans un bain de détergent-désinfectant. Respecter le temps de contact préconisé par le fabricant. Brosser le garrot avec une brosse en plastique. Rincer de façon minutieuse et abondante à l'eau claire Ensuite, le laisser sécher à l'air libre.
6.4.	Contre-indications (absolues et relatives) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Dispositif médical non stérile utilisé lors de la prise de sang pour les examens médicaux et chirurgicaux

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	NA