

## Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

| 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE |                                                                         | Date de mise à jour : 24/02/2015<br>Date d'édition : 1.0                                                              |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                      | Nom : LCH MEDICAL PRODUCTS                                              |                                                                                                                       |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>7 RUE DE THIONVILLE 75019 PARIS                   | Tel: 01 42 03 96 69<br>Fax: 01 42 49 14 16<br>e-mail: hospital@lch-medical.com<br>Site internet : www.lch-medical.com |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant<br>matérovigilance :<br>Emmanuelle GARNIER | Tel : 01 30 18 24 88<br>Fax : 01 3018 02 36<br>e-mail : e.garnier@novomedgroup.com                                    |

| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1                                          | <u>Dénomination commune</u> : Punch Dermatologiques pour biopsie stérile à usage unique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.2                                          | <u>Dénomination commerciale</u> : Punch Dermatologiques pour biopsie stérile à usage unique « KAI »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.3                                          | Code CLADIMED : K52AB01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.4                                          | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :<br><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.5                                          | <u>Classe du DM</u> : IIa<br><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe : N°II - Article 3<br><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : N°0499<br><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Janvier 1999<br><br><u>Fabricant du DM</u> : KAI MEDICAL-JAPON - certifié ISO9001 :2000 ISO 13485 :2003<br><u>Certificats KAI joints</u><br><u>Distributeurs France</u> : LCH MEDICAL PRODUCTS France : certifié ISO 9001 :2008 ---<br><u>ISO 13485-2012 + AC : 2012</u> |
| 2.6                                          | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.<br><br><u>Eléments à préciser</u> :<br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse<br>Insertion photos : relié au point 9                                                                                                                                           |



**2.7 Références catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE** : N° PUK-10..1mm / PUK-15 ... 1.5mm / PUK-20... 2 mm / PUK-25...2.5mm/  
 PUK-30..3mm / PUK-35 ....3.5mm / PUK-40..4mm / PUK-50...5 mm  
 PUK-60..6 mm / PUK-80mm .. 8 mm

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

|    |                 |
|----|-----------------|
| 1  | boite           |
| 20 | Punchs stériles |
| 1  | boite           |

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence** :

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Boite de 20 Punchs stériles                                                                   |
| Chaque Punch est emballé individuellement sous blister rigide en PET et papier pelable en PET |
| La taille est gravée sur chaque punch pour une identification aisée                           |

**Caractéristiques de la référence** :

|                                |    |       |
|--------------------------------|----|-------|
| Diamètre de la lame circulaire | mm | 1 à 8 |
| Longueur de la lame            | mm | 7     |

*Exemple :*

|          |    |    |
|----------|----|----|
| Longueur | cm | 10 |
| Diamètre | mm | 5  |

**Etiquetage** : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

**2.8 Composition du dispositif et accessoires** :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

REFERENCE : PUK

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <div> <div>Lame cylindrique à l'extrémité tranchante en acier inoxydable sans soudure</div> <div>---</div> <div>Acier inoxydable</div> </div> <div> <div>Manche cannelé conique et ergonomique</div> <div>---</div> <div>Polypropylène</div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|     | <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de latex</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> |
| 2.9 | <p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique</p> <p>Indications : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b> |                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                      | <p><b><u>DM stérile :</u></b>                      OUI                      NON</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Oxyde d'Ethylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                     | <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage A l'abri de la chaleur et de l'humidité</p> <p>Précautions particulières A l'abri de la chaleur et de l'humidité</p> <p>Durée de la validité du produit 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. N/A</p> |

|                                  |                                                                                                 |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. SECURITE D'UTILISATION</b> |                                                                                                 |
| 5.1                              | <b><u>Sécurité technique</u></b> : indications d'ouverture indiquées sur le blister à respecter |
| 5.2                              | <b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b>                                             |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.1                              | <b><u>Mode d'emploi</u></b> : se laver les mains ou utiliser un gel désinfectant pour friction hydro alcoolique ,sécher , enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le blister selon les indications notées sur le blister , afin de prendre le punch stérile par le manche et non pas du côté tranchant technique                                                                                            |
| 6.2                              | <b><u>Indications</u></b> : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.3                              | <b><u>Précautions d'emploi</u></b> : respecter les consignes d'ouverture du blister pour prendre le punch stérile par le manche<br>se laver les mains ou utiliser un gel désinfectant pour friction hydro alcoolique ,sécher , enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le blister selon les indications notées sur le blister , afin de prendre le punch stérile par le manche et non pas du côté tranchant |

|     |                                                                                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | technique                                                                                                 |
| 6.4 | <b>Contre- Indications :</b><br>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) |

| 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u><br><br>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux. |

| 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU) |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>- Brochure,</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation</li> <li>- Fiche technique fournisseur</li> <li>- Autres</li> </ul> |

| 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU) |                       |
|---------------------------|-----------------------|
|                           | Format gif, jpeg, png |

| 10. TRAÇABILITE DES DMI |      |                                                                                                                                                                |
|-------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | 10.1 | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) toutes ces données apparaissent sur les boites , les blisters |
|                         | 10.2 | Support de traçabilité (code à barre...) ? code barre à compter du 4 ème trimestre 2014                                                                        |