

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:																	
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS																
1.2	Adresse / Adress : 7 rue de Thionville 75019 PARIS Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: + 33 (0)1 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 egarnier@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 : Gel pour ultrasons / <i>Ultrasound gel</i>																
2.2	Dénomination commerciale / Tradename : Gel pour ultrasons « SUPRAGEL » non stérile <i>Non sterile ultrasound gel « SUPRAGEL »</i>																
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code : K50ZZ99																
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit																
2.5	Classe dispositif médical / Medical Device Class : I non stérile / <i>I non sterile</i> Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE / <i>93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE</i> Selon Annexe / following annex : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Août 2013 / <i>August 2013</i> Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH Medical Products France Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : SNCH Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0499 Normes/ Standards: NA																
2.6	Descriptif du dispositif / Device description: Gel de contact pour électrodes, ECG, Doppler et échographie <i>Contact gel for electrodes, echocardiography, Doppler and echography</i> Couleur / Color : transparent Durée de vie / Shelf life : 5 ans / <i>5 years</i> Caractéristiques / Features : <table border="0"> <tr> <td>Testé dermatologiquement</td> <td><i>Dermatologically tested</i></td> </tr> <tr> <td>Hydrosoluble</td> <td><i>Water soluble</i></td> </tr> <tr> <td>Sans substance saline</td> <td><i>Salt free</i></td> </tr> <tr> <td>Non irritant , non corrosif, non abrasif</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Parfaite acoustique</td> <td><i>Acoustically perfect</i></td> </tr> <tr> <td>pH 6,2 ±0,4</td> <td><i>pH 6,2 ±0,4</i></td> </tr> <tr> <td>Viscosité : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps</td> <td><i>Viscosity : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps</i></td> </tr> <tr> <td>Densité : 1,02 g/cm³</td> <td><i>Density : 1,02 g/cm³</i></td> </tr> </table> ILLUSTRATIONS :	Testé dermatologiquement	<i>Dermatologically tested</i>	Hydrosoluble	<i>Water soluble</i>	Sans substance saline	<i>Salt free</i>	Non irritant , non corrosif, non abrasif		Parfaite acoustique	<i>Acoustically perfect</i>	pH 6,2 ±0,4	<i>pH 6,2 ±0,4</i>	Viscosité : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps	<i>Viscosity : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps</i>	Densité : 1,02 g/cm³	<i>Density : 1,02 g/cm³</i>
Testé dermatologiquement	<i>Dermatologically tested</i>																
Hydrosoluble	<i>Water soluble</i>																
Sans substance saline	<i>Salt free</i>																
Non irritant , non corrosif, non abrasif																	
Parfaite acoustique	<i>Acoustically perfect</i>																
pH 6,2 ±0,4	<i>pH 6,2 ±0,4</i>																
Viscosité : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps	<i>Viscosity : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps</i>																
Densité : 1,02 g/cm³	<i>Density : 1,02 g/cm³</i>																

Réf : DRI/FicTecEuropharmat

Edition 1.0

Date de l'édition. : 21/01/2016



Conditionnement / Packaging :

2.7

Réf/ Ref	Unités / cartons Units / cardboxes
GLS-250D	24 flacons de 260 g 12 bottles of 260 g
GLS-500	1 bidon de 5000 g 1 cubitainer of 5000 g

Conditionnement/Packaging :

UCD (unité de commande) / Order unit : 1 carton / 1 carbox

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 carton / 1 cardbox

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton / 1 cardbox

2.8

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

Eau, polymère, humidifiant, conservateurs

Water, polymer, humectant, perservatives

2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Gel de contact pour électrodes, ECG, Doppler et échographie <i>Contact gel for electrodes, echocardiography, Doppler and echography</i>
3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Non applicable
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions	
	Entre 10°C et 40°C / Between 10°C and 40°C
5. Sécurité d'utilisation / Safety in use	
5.1	Sécurité technique / Technical safety : Non applicable
5.2	Sécurité biologique / Biological safety : Non applicable
6. Conseils d'utilisation / Directions for use	
6.1	Mode d'emploi / Instruction for use: Appliquer une quantité suffisante de gel pour recouvrir l'équipement de diagnostic <i>Apply an adequate quantity of gel to recover the diagnostic equipment</i>
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: Pour utilisation externe exclusivement / for external use only Temps d'utilisation : durée maximale 20 min / time of use : 20 mn. maximum Après le retrait des électrodes, ce gel doit être retiré de la peau / wipe clean after removal of the electrodes Bien reboucher le flacon entre chaque usage à l'aide du bouchon / carefully recork the bottle with the cap after each use
6.3	Contre-Indications / Contraindications : Ne pas utiliser les produits contenus dans des emballages endommagés / Do not use if packaging is damaged. Ne pas exposer le produit au soleil / Do not expose the product directly on sunlight
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)	
	Non applicable