

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:		
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	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 Web : www.lch-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	e.garnier@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 : TAMPON ALCOOLISE / ALCOHOL PREP PAD	
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: Tampon alcoolisé non stérile à usage unique / Disposable non sterile alcohol prep pad	
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E52E	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit	
2.5	Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE Selon Annexe / following annex : VII Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2005 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH Medical Products – 7 rue de Thionville – 75019 PARIS Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : BUREAU VERITAS Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370	
2.6	Descriptif du dispositif / Device description: Couleur : blanc / Color : white Composition : non tissé imprégné d'alcool isopropanol à 70% / Composition : Non woven saturated with 70% isopropyl alcohol Durée de vie/Lifetime: 3 ans Origine / Origin: CE	
Exemple de photo du produit /Example of product picture:		

2.7	Références catalogue/Catalog reference : <table border="1"> <tr> <th>Réf / Ref</th><th>Unités / boîte Unit/box</th><th>Boîte / carton Box/cardbox</th><th>Carton / palette cardbox/palett</th></tr> <tr> <td>TA-100</td><td>100</td><td>20</td><td>100</td></tr> </table> Chaque tampon est emballé individuellement/Each prep pad is individually packed Conditionnement/Packaging : UCD (unité de commande) / Order unit : 1 carton/1 carton CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 100 cartons par palette/100 cartons per pallet QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton/1 box	Réf / Ref	Unités / boîte Unit/box	Boîte / carton Box/cardbox	Carton / palette cardbox/palett	TA-100	100	20	100
Réf / Ref	Unités / boîte Unit/box	Boîte / carton Box/cardbox	Carton / palette cardbox/palett						
TA-100	100	20	100						
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : ✓ Absence de latex/Latex-free ✓ Absence de PVC/PVC-free ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique/Substance of animal or biological origin free								
2.9	Domaine-Indications / Domain-Information : Désinfectant utilisé pour la désinfection de la peau avant injection/Pre injection skin cleansing swabs for skin disinfection								
3. Procédé de stérilisation / sterilization process									
	DM stérile/Sterile medical device : NON Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization mode : NA								
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions									
	Le dispositif doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière/ The device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.								
5. Sécurité d'utilisation / Safety in 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 / Instruction for use : Se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir le sachet_ wash hands, dry them before opening pouch.								
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: Usage externe/External use only								
6.3	Contre-Indications / Contraindications : NA								
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
9. Image / Picture	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS