

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: +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 : Gant de toilette rectangulaire à usage unique / Disposable rectangular toilet glove	
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: Gant de toilette rectangulaire à usage unique / Disposable rectangular toilet glove	
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: G50AA01	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit	
2.5	Classe dispositif médical / Medical Device Class : NA Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : NA Selon Annexe / following annex : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Décembre 2013 / December 2013 Fabricant du DM / MD manufacturer : LCH Medical Products Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : SNCH Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0499 Normes/ Standards: Fibres conformes aux exigences de l'OE-KOTEX® Standard 100 Classe 1 ce qui permet l'utilisation du produit au contact de la peau des bébés. <i>The fibers meet the requirements of the OE-KOTEX® standard 100 class 1 which allow to use the product in contact with the skin of babies.</i>	
2.6	Descriptif du dispositif / Device description: Dispositif d'hygiène corporelle pour les établissements médicaux, les maisons de retraite, les crèches et maternités... <i>Personal hygiene device for medical facilities, retirement homes, nurseries and maternity</i> Couleur / Color : Blanc / White Usage Unique / Disposable : Oui / Yes	

	<table><tr><td>Longueur / <i>length</i></td><td>23cm</td></tr><tr><td>Largeur / <i>width</i></td><td>16 cm</td></tr><tr><td>Grammage</td><td>75 g/m²</td></tr></table>	Longueur / <i>length</i>	23cm	Largeur / <i>width</i>	16 cm	Grammage	75 g/m²				
Longueur / <i>length</i>	23cm										
Largeur / <i>width</i>	16 cm										
Grammage	75 g/m²										
	Photo : 										
2.7	Conditionnement / <i>Packaging</i> : <table><tr><th>Réf/ <i>Ref</i></th><th>Taille / <i>Size</i></th><th>Unités / boîte <i>Unit / box</i></th><th>Boîte / carton <i>Box/cardbox</i></th><th>Unité / carton <i>Unit /cardbox</i></th></tr><tr><td>GTC-1000</td><td>380x380x280</td><td>50</td><td>20</td><td>1000</td></tr></table> Conditionnement/<i>Packaging</i> : UCD (unité de commande) / <i>Order unit</i> : 1 carton / <i>cardbox</i> CDT (Multiple de l'UCD) / <i>UCD multiple</i> : 36carton / 36 <i>cardbox</i> QML (Quantité minimale de livraison) / <i>Minimal quantity for delivery</i> : 1 carton / <i>cardbox</i>	Réf/ <i>Ref</i>	Taille / <i>Size</i>	Unités / boîte <i>Unit / box</i>	Boîte / carton <i>Box/cardbox</i>	Unité / carton <i>Unit /cardbox</i>	GTC-1000	380x380x280	50	20	1000
Réf/ <i>Ref</i>	Taille / <i>Size</i>	Unités / boîte <i>Unit / box</i>	Boîte / carton <i>Box/cardbox</i>	Unité / carton <i>Unit /cardbox</i>							
GTC-1000	380x380x280	50	20	1000							
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / <i>Device and accessories composition</i> : 50% viscose, 50% polyester										
2.9	Domaine-Indications / <i>Domain-Information</i> Dispositif d'hygiène corporelle pour les établissements médicaux, les maisons de retraite, les crèches et maternités... <i>Personal hygiene device for medical facilities, retirement homes, nurseries and maternity...</i> 3. Procédé de stérilisation / <i>sterilization process</i> Mode de stérilisation du dispositif / <i>Device sterilization way</i> : Non stérile. Peut être stérilisé à l'autoclave et à l'oxyde d'éthylène <i>Non sterile. Can be sterilized in autoclave and ethylene oxyde</i>										
4. Conditions de conservation et de stockage / <i>Storage and preservation conditions</i>											
	A l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité / <i>Keep away from heat, source of light and humidity</i>										
5. Sécurité d'utilisation / <i>Safety in use</i>											
5.1	Sécurité technique / <i>Technincal safety</i> : Non applicable										
5.2	Sécurité biologique / <i>Biological safety</i> : Non applicable										

6. Conseils d'utilisation / Directions for use	
6.1	Mode d'emploi / Instruction for use: Aucune réserve particulière / No specific instruction
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: A jeter après usage / Throw away after use
6.3	Contre-Indications / Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if packaging is damaged
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