

Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:

1.1	<u>Nom / Name :</u> LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	<u>Adresse / Address :</u> LCH MEDICAL PRODUCTS 12- 14 Rue Sarah Bernhardt 92600 – ASNIERES SUR SEINE e.mail : hospital@lch-medical.com	Tel: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com Site internet: 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	<u>Dénomination commune/Proprietary name :</u> PINCE /FORCEPS
2.2	<u>Dénomination commerciale /Tradename:</u> PINCE HEMOSTATIQUE KOCHER METALLIQUE DROITE AVEC GRIFFES STERILE A USAGE UNIQUE - 140mm --DISPOSABLE STERILE STRAIGHT HEMOSTATIC KOCHER FORCEPS <i>WITH TEETH 140mm</i>
2.3	<u>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</u> F52AD01
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u> NON APPLICABLE Non applicable à ce produit
2.5	<u>Classe dispositif médical /Medical Device Class :</u> IIa <u>Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :</u> 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE <u>Selon Annexe /following annex :</u> II <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</u> 01/01/2002 <u>Fabricant du dispositif médical / Medical device manufacturer:</u> ETROPAL JSC BULGARIE <u>Certifié/Certified:</u> ISO 9001 & ISO 13485 <u>Organisme Certificateur/ Certifier organization :</u> KIWA PARTNER <u>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</u> CE 0476 <u>Distributeur exclusif :</u> LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt – 92600 – ASNIERES SUR SEINE <u>Normes/ Standards:</u> - NF EN 556-1 (2002) : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal / <i>Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices</i> - NF EN 868-5 (2009) : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai – - NF EN 980 (2008) : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux / <i>Symbols for use in the labelling of medical devices</i> - ISO 10993-7 (2008) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène / <i>Biological evaluation of medical devices -- Section 7: Ethylene oxide sterilization residuals</i> - NF EN ISO 11135-1 (2007) : Stérilisation des produits de santé -- Oxyde d'éthylène -- Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux / <i>Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>

	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 11607-1 (2006) : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage / Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems - ISO 11607-2 (2006) : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage / Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Requirements for moulding, sealing and assembling - ISO 11737-1 (2006): Stérilisation des dispositifs médicaux -- Méthodes microbiologiques -- Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits / Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products -ISO 14644-1 (1999) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -- Partie 1: Classification de la propreté de l'air / Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness
--	--

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif/Device description:</u> Sachet stérile à usage unique utilisé pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale_ <i>Disposable sterile pouch used for a medical purpose in optimum asepsis conditions.</i></p> <p><u>Usage Unique/Disposable :</u> oui_yes <u>Durée de vie Lifetime :</u> 5 ans _5years <u>Origine /Origin:</u> CEE_EEC</p>
-----	--

	<p><u>Exemple de photo du produit / Example of product picture:</u></p> 
--	--

2.7	<p><u>Conditionnement/Packaging :</u></p> <p>Référence LCH : MTS-05400. Référence SAP: 76159</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Réf/ Ref</th><th style="text-align: left; padding: 5px;">qté / carton qty/cardbox</th><th style="text-align: left; padding: 5px;">Poids par carton_weight per cardbox</th><th style="text-align: left; padding: 5px;">Carton/palette _cardbox/palett</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">MTS-05400</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">25</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">1 kg</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">276</td></tr> </tbody> </table> <p><u>Conditionnement/Packaging :</u></p> <p><u>UCD (unité de commande)/Order unit :</u> 1 carton de 25 unités _1 cardbox <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</u> 1 palette_1 palett <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</u> 1 carton_1 cardbox</p>	Réf/ Ref	qté / carton qty/cardbox	Poids par carton_weight per cardbox	Carton/palette _cardbox/palett	MTS-05400	25	1 kg	276
Réf/ Ref	qté / carton qty/cardbox	Poids par carton_weight per cardbox	Carton/palette _cardbox/palett						
MTS-05400	25	1 kg	276						

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composant_Component</th><th>Quantité_Quantity</th><th>Matière Première_Raw Material</th><th>Dimension_Dimension</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pince hémostatique Kocher droite <i>Straight hemostatic Kocher forceps</i></td><td>1</td><td>Acier inoxydable <i>Stainless steel</i></td><td>140mm</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de PVC (excepté le sachet) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique 	Composant_Component	Quantité_Quantity	Matière Première_Raw Material	Dimension_Dimension	Pince hémostatique Kocher droite <i>Straight hemostatic Kocher forceps</i>	1	Acier inoxydable <i>Stainless steel</i>	140mm
Composant_Component	Quantité_Quantity	Matière Première_Raw Material	Dimension_Dimension						
Pince hémostatique Kocher droite <i>Straight hemostatic Kocher forceps</i>	1	Acier inoxydable <i>Stainless steel</i>	140mm						
2.9	<p><u>Domaine-Indications / Domain-Information</u></p> <p>Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires _ <i>Sterile medical device designed to healthcare setting, emergency and post-operative services.</i></p>								
	<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>								
	<p><u>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way:</u> Oxyde d'Ethylène _ <i>Ethylene Oxide</i></p>								
	<p>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</p>								
	<p>Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine , à l'abri de l'humidité et de la lumière _ <i>The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.</i></p>								
	<p>5. Sécurité d'utilisation/Safety in use</p>								
5.1	<p><u>Sécurité technique / techincal safety :</u> N/A</p>								
5.2	<p><u>Sécurité biologique/Biological safety :</u> N/A</p>								
	<p>6. Conseils d'utilisation/Directions for use</p>								
6.1	<p><u>Mode d'emploi/Instruction for use:</u></p> <p>Se laver les mains, les sécher, enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le sachet stérile et de prendre la pince pour pratiquer les soins _ <i>Wash hands, wear gloves before open the sterile pouch and take the forceps to realize cares</i></p>								
6.2	<p><u>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</u></p> <p>Se laver les mains et enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le sachet _ <i>Wash hands, wear gloves, open the sterile pouch</i></p>								
6.3	<p><u>Contre-Indications/Contraindications :</u></p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ <i>Do not use if the packaging is damaged</i> Ne pas restériliser/ <i>Do not sterilize again</i></p>								

7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations

7.1

Résidus oxyde éthylène de la partie métallique en contact avec le patient/ blade maximum EO residual contact with patient / : 0 mg par dispositif / 0 mg per device

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

N/A