

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative information:

1.1 Nom / Name: Novomed Group

1.2 Adresse / Address :
12-14 Rue Sarah Bernhardt,
92600 Asnières-sur-Seine
France

LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT	
HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40
	E-Mail: hospital@lch-medical.com
	Fax: 01 42 49 14 16
CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00
	E-Mail: clinique@lch-medical.com
REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97
	E-Mail: revendeurs@lch-medical.com
PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69
	E-Mail: pharmacie@lch-medical.com
EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78
	E-mail: export@novomedgroup.com
	E-Mail: international@lch-medical.com

Web: www.novomedgroup.com

1.3 Coordonnées du correspondant
matéiovigilance / Vigilance corresponding
person:
M. Jean-Christophe FERRER

jcferrer@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 information:

2.1 Dénomination commune / Proprietary name : CISEAUX / SCISSORS

2.2 Dénomination commerciale / Tradename CISEAUX BOUTS ROUNDS ET POINTUS STERILES - ANNEAUX EN PLASTIQUE RENFORCES / SHARP AND BLUNT SCISSORS

2.3 Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F51EZ01

2.4 Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit

2.5 Classe dispositif médical / Medical Device Class : Classe I stérile
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
Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: DEC 2005
Fabricant / Manufacturer: Idion medical
Certifié/Certified: ISO 13485
Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number : 0197
Organisme certificateur / Certification body: TUV
Distributeur / Distributor: LCH medical products
Organisme certificateur / Certification body: ECM
Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number : 1282

2.6 Descriptif du produit / Product description:

Ciseaux stériles à usage unique aux bouts ronds et pointus pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale. *Sterile disposable sharp scissors used for a medical purpose in optimum asepsis conditions.*

	Usage Unique / Disposable : OUI / YES Origine / Origin: hors CEE Normes/ Standards: ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales <i>ISO 15223-1 : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i> • ISO 15223-2 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles <i>ISO 15223-2 : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation</i> • ISO 11135-1: 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 dispositifs médicaux <i>ISO 11135-1: Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation</i> • EN ISO 11737-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1: détermination de la population des microorganismes sur les produits <i>EN ISO 11737-1 : Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i> • ISO 10993-1: Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque <i>ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
	Exemple de photo du produit /Example of product picture: 
2.7	Conditionnement / Packaging : • UCD (unité de commande) / Order unit : 1 Carton de 100 sachets pelables /100 pouches per carton • CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 168 cartons par palette/168 cartons per pallet • QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 Carton de 100 sachets pelables /1 box

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composant Component</th><th>Matière Material</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciseaux - Bouts pointus et ronds/ Scissors – Sharp and blunt blades</td><td>Acier inoxydable 2Cr13 /Stainless steel 2Cr13 Anneaux / Rings : ABS / ABS</td></tr> </tbody> </table> Latex : Non/No Phtalates : Non renseigné / Not specified Origine animale ou biologique / Biological or animal origin : Non / No	Composant Component	Matière Material	Ciseaux - Bouts pointus et ronds/ Scissors – Sharp and blunt blades	Acier inoxydable 2Cr13 /Stainless steel 2Cr13 Anneaux / Rings : ABS / ABS
Composant Component	Matière Material				
Ciseaux - Bouts pointus et ronds/ Scissors – Sharp and blunt blades	Acier inoxydable 2Cr13 /Stainless steel 2Cr13 Anneaux / Rings : ABS / ABS				
2.9	<u>Domaine-Indications / Domain-Information</u> Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires, réservés à un usage professionnel / Sterile medical device designed to healthcare ,emergency and post-operative services, for professional use only.				
3. Procédé de stérilisation / sterilization process					
	<u>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way</u> : Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide				
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions					
	<u>Durée de validité / Shelf life</u> : 5 ans/5years <u>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation :</u> Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la chaleur/ The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from humidity and heat.				
5. Sécurité d'utilisation / Safety in use					
5.1	<u>Sécurité technique / Technical safety</u> : N/A				
5.2	<u>Sécurité biologique / Biological safety</u> : N/A				
6. Conseils d'utilisation / Directions for use					
6.1	<u>Mode d'emploi / Instruction for use:</u> Se laver les mains, les sécher, enfiler des gants stériles, ouvrir le set stérile, utilisation par un professionnel de santé /Wash hands, dry them, wear sterile gloves, open the sterile kit, used by healthcare professional use only.				
6.2	<u>Précautions d'emploi / Cautions of use:</u> Se laver les mains, les sécher et enfiler des gants stériles/ Wash hands, dry them and wear sterile gloves				
6.3	<u>Contre-Indications / Contraindications :</u> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if the packaging is damaged Ne pas restériliser / Do not re-sterilize Ne pas réutiliser / Do not re-use				
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations					

	ETO résiduel : $\leq 10\mu\text{g/g}$
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)	
	N/A