

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

1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCT																						
1.2	Adresse / Address : 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">HOSPITALIER / EHPAD</td> <td>Tél: 01 76 49 88 40</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: hospital@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td>Fax: 01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">CLINIQUE</td> <td>Tél: 01 76 49 88 00</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: clinique@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">REVENDEUR</td> <td>Tél: 01 42 03 97 97</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: revendeurs@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: pharmacie@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">EXPORT</td> <td>Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td>E-mail: export@novomedgroup.com</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>E-Mail: international@lch-medical.com</td> </tr> </tbody> </table> Web: www.novomedgroup.com	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
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																					
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance / 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 DROITS BOUTS ROUNDS STERILES - ANNEAUX EN PLASTIQUE RENFORCES - 115mm / BLUNT POCKET SCISSORS
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F52AF01
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 ronds 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

ISO 15223-1 : *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*

- 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

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*

- 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

ISO 11135-1: *Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation*

- EN ISO 11737-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1: détermination de la population des microorganismes sur les produits

EN ISO 11737-1 : *Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

- ISO 10993-1: Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

ISO 10993-1: *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

Exemple de photo du produit /Example of product picture:



Conditionnement / Packaging :

2.7

- **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

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

2.8

Composant Component	Matériau Material
Ciseaux - Bouts ronds Stériles / Scissors – Blunt blades	Acier inoxydable 2Cr13 /Stainless steel 2Cr13
	Anneaux / Rings : ABS / ABS

Latex : Non/No

Phtalates : Non / No

Origine animale ou biologique / Biological or animal origin : Non / No

2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires, réservés à un usage professionnel / <i>Sterile medical device designed to healthcare ,emergency and post-operative services, for professional use only.</i>
3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions	
	Durée de validité / Shelf life : 5 ans / 5 years Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation : Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la chaleur/ <i>The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from humidity and heat.</i>
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, enfiler des gants stériles, ouvrir le set stérile, utilisation par un professionnel de santé / <i>Wash hands, dry them, wear sterile gloves, open the sterile kit, used by healthcare professional use only.</i>
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: Se laver les mains, les sécher et enfiler des gants stériles/ <i>Wash hands, dry them and wear sterile gloves</i>
6.3	Contre-Indications / Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / <i>Do not use if the packaging is damaged</i> Ne pas restériliser / <i>Do not resterilize</i> Ne pas réutiliser / <i>Do not re-use</i>
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations	
	ETO résiduel : ≤10ug/g
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)	
	N/A