

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative information:</i>																					
1.1	Nom / Name: Novomed Group																				
1.2	<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></td> <td>E-Mail: international@lch-medical.com</td> </tr> </tbody> </table> <p>Adresse / Adress : 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</p> <p>Web: www.novomedgroup.com</p>	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	<p>Coordonnées du correspondant matériovigilance / <i>Vigilance corresponding person:</i> M. Jean-Christophe FERRER</p> <p>jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36</p>																				
2. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device information:</i>																					
2.1	Dénomination commune / <i>Proprietary name</i> : CISEAUX / SCISSORS																				
2.2	Dénomination commerciale / <i>Tradename</i> : CISEAUX COUPE FILS HAUTE PRECISION – BOUTS RONDS ET CROCHET STERILE - ANNEAUX EN PLASTIQUE RENFORCES <i>HIGH PRECISION LITTAUER SCISSORS – BLUNT AND HOOK SHAPED TIPS</i>																				
2.3	Code nomenclature CLADIMED / <i>CLADIMED nomenclature code:</i> F51E201																				
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit																				
2.5	<p>Classe dispositif médical / <i>Medical Device Class</i> : Classe I stérile Directive de l'UE applicable / <i>EU applicable directive</i> : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE <i>93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE</i></p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / <i>First introduction into EU market:</i> DEC 2005 Fabricant / <i>Manufacturer:</i> Idion medical Certifié/Certified: ISO 13485 Numéro de l'organisme certificateur / <i>Certification body number</i> : 0197 Organisme certificateur / <i>Certification body:</i> TUV</p> <p>Distributeur / <i>Distributor:</i> LCH medical products Organisme certificateur / <i>Certification body:</i> ECM Numéro de l'organisme certificateur / <i>Certification body number</i> : 1282</p>																				
2.6	Descriptif du produit / <i>Product description:</i>																				

	<p>Ciseaux coupe fils stériles à usage unique aux bouts rond et crochet pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale <i>Sterile disposable sharp scissors used for a medical purpose in optimum asepsis conditions.</i></p> <p>Usage Unique / Disposable : OUI / YES Origine / Origin: hors CEE</p> <p><u>Normes/ Standards:</u></p> <p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>
	<p><u>Exemple de photo du produit /Example of product picture:</u></p> 
<p>2.7</p>	<p><u>Conditionnement / Packaging :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u></p> <table border="1" data-bbox="271 291 1412 448"> <thead> <tr> <th data-bbox="271 291 805 347">Composant <i>Component</i></th> <th data-bbox="805 291 1412 347">Matière <i>Material</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="271 347 805 448">ciseaux haute précision – bouts crochet et mousse/1 scissors – high precision – blunt and hook shaped tips</td> <td data-bbox="805 347 1412 448">Acier inoxydable 2Cr13 /Stainless steel 2Cr13 Anneaux / Rings : ABS / ABS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : Non/No Phtalates : Non renseigné / Not specified Origine animale ou biologique / Biological or animal origin : Non / No</p>	Composant <i>Component</i>	Matière <i>Material</i>	ciseaux haute précision – bouts crochet et mousse/1 scissors – high precision – blunt and hook shaped tips	Acier inoxydable 2Cr13 /Stainless steel 2Cr13 Anneaux / Rings : ABS / ABS
Composant <i>Component</i>	Matière <i>Material</i>				
ciseaux haute précision – bouts crochet et mousse/1 scissors – high precision – blunt and hook shaped tips	Acier inoxydable 2Cr13 /Stainless steel 2Cr13 Anneaux / Rings : ABS / ABS				
2.9	<p><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.</p>				
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>					
<p><u>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :</u> Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide</p>					
<p>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>					
<p><u>Durée de validité / Shelf life :</u> 5 ans/5years</p> <p><u>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation :</u></p> <p>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.</p>					
<p>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p>					
5.1	<p><u>Sécurité technique / Technical 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> 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.</p>				
6.2	<p><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</p>				
6.3	<p><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</p>				
<p>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</p>					

	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