

**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: <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a>
	Fax: 01 42 49 14 16
CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00
	E-Mail: <a href="mailto:clinique@lch-medical.com">clinique@lch-medical.com</a>
REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97
	E-Mail: <a href="mailto:revendeurs@lch-medical.com">revendeurs@lch-medical.com</a>
PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69
	E-Mail: <a href="mailto:pharmacie@lch-medical.com">pharmacie@lch-medical.com</a>
EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78
	E-mail: <a href="mailto:export@novomedgroup.com">export@novomedgroup.com</a>
	E-Mail: <a href="mailto:international@lch-medical.com">international@lch-medical.com</a>

Web: [www.novomedgroup.com](http://www.novomedgroup.com)

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

[jcferrer@novomedgroup.com](mailto: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 COUPE FILS HAUTE PRECISION – BOUTS Ronds ET CROCHET  
STERILE - ANNEAUX EN PLASTIQUE RENFORCES  
HIGH PRECISION LITTAUER SCISSORS – BLUNT AND HOOK SHAPED TIPS

**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:

	<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><b>Usage Unique / Disposable :</b> OUI / YES</p> <p><b>Origine / Origin:</b> hors CEE</p> <p><b><u>Normes/ Standards:</u></b></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> <p>• 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></p> <p>• 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></p> <p>• 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></p> <p>• 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>
	<p><b><u>Exemple de photo du produit /Example of product picture:</u></b></p> 
2.7	<p><b><u>Conditionnement / Packaging :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>UCD (unité de commande) / Order unit :</u></b> 1 Carton de 100 sachets pelables /100 pouches per carton</li> <li>• <b><u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</u></b> 168 cartons par palette/168 cartons per pallet</li> <li>• <b><u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</u></b> 1 Carton de 100 sachets pelables /1 box</li> </ul>

2.8	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="276 291 810 353">Composant Component</th><th data-bbox="810 291 1417 353">Matière Material</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="276 353 810 450">ciseaux haute précision – bouts crochet et mousse/1 scissors – high precision – blunt and hook shaped tips</td><td data-bbox="810 353 1417 450">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 Component	Matière Material	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 Component	Matière Material				
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><b><u>Domaine-Indications / Domain-Information</u></b> 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>				
3. Procédé de stérilisation / sterilization process					
	<p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :</u></b> Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions					
	<p><b><u>Durée de validité / Shelf life :</u></b> 5 ans/5years</p> <p><b><u>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation :</u></b></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>				
5. Sécurité d'utilisation / Safety in use					
5.1	<p><b><u>Sécurité technique / Technical safety :</u></b> N/A</p>				
5.2	<p><b><u>Sécurité biologique / Biological safety :</u></b> N/A</p>				
6. Conseils d'utilisation / Directions for use					
6.1	<p><b><u>Mode d'emploi / Instruction for use:</u></b> 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><b><u>Précautions d'emploi / Cautions of use:</u></b> Se laver les mains, les sécher et enfiler des gants stériles/ Wash hands, dry them and wear sterile gloves</p>				
6.3	<p><b><u>Contre-Indications / Contraindications :</u></b> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if the packaging is damaged Ne pas restériliser / Do not resterilize Ne pas réutiliser / Do not re-use</p>				
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations					

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