

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

**1.1** Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS

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

**TELEPHONE**

HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69
EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78

**FAX**

HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16
EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78

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

**1.3** Coordonnées du correspondant  
matériovigilance / *Vigilance corresponding*  
*person*:  
**Mme Emmanuelle GARNIER**

**[e.garnier@novomedgroup.com](mailto: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 information:**

**2.1** Dénomination commune / Proprietary name : OTE AGRAFE (ABORD CHIRURGICAL) / STAPLE REMOVER

**2.2** Dénomination commerciale / Tradename OTE AGRAFE METALLIQUE STERILE A USAGE UNIQUE METAL STAPLE REMOVER

**2.3** Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F52BB21

**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  
OU  
Règlement de l'UE applicable / EU applicable regulation :  
Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux  
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:  
Fabricant / Manufacturer: LCH medical products 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine  
France  
Certifié/Certified: ISO 13485 (2016)  
Organisme certificateur / Certification body: ECM  
Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number : 1282

Organisme Notifié/ Notified body: ECM  
Numéro de l'organisme notifié / Notified Body number : 0132

**2.6** Descriptif du produit / Product description:

Ote agrafe stérile à usage unique métallique utilisée pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale \_Metal staple remover used for a medical purpose in optimum asepsie conditions

Usage Unique / Disposable : OUI / YES  
Origine / Origin: CEE

**Normes/ Standards:**

ISO 15223-1 (2017) : 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 (2017) : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements*

• ISO 15223-2 (2010) : 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 (2010) : 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/A1:2018 : 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/A1:2018 : Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

• EN ISO 11138-1 (2017) : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : exigences générales

*EN ISO 11138-1 (2017) : Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements*

• EN ISO 11138-2 (2017) : Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

*EN ISO 11138-2 (2017) : Sterilization of health care products — Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*

• EN ISO 11737-1 (2018) : Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1: détermination de la population des microorganismes sur les produits

*EN ISO 11737-1 (2018) : Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

• ISO 10993-1:2018 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

*ISO 10993-1:2018 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 :**

**Conditionnement/Packaging :**

2.7

- **UCD (unité de commande) / Order unit :** 1 Carton de 50 unités /50 units per carton
- **CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :** 100 cartons par palette/100 cartons per pallet
- **QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :** 1 Carton de 50 unités /1 box

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="276 253 810 315">Composant Component</th><th data-bbox="810 253 1417 315">Matière Material</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="276 315 810 405">1 ote agrafe stérile à usage unique métallique / 1 metal staple remover</td><td data-bbox="810 315 1417 405">Acier inoxydable/Stainless steel</td></tr> </tbody> </table> <p>Latex : Non/No Origine animale ou biologique / Biological or animal origin : Non / No</p>	Composant Component	Matière Material	1 ote agrafe stérile à usage unique métallique / 1 metal staple remover	Acier inoxydable/Stainless steel
Composant Component	Matière Material				
1 ote agrafe stérile à usage unique métallique / 1 metal staple remover	Acier inoxydable/Stainless steel				
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 <i>seulement/ Sterile medical device designed to healthcare setting,emergency and post-operative services, for professional use only.</i></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 lumière/ <i>The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.</i></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, mettre des gants stériles, ouvrir le set stérile pour prendre l'Ote Agrafe stérile / <i>Wash hands, wear sterile gloves, open the sterile kit to take the metal staple remover.</i></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/ <i>Wash hands, dry them and wear sterile gloves</i></p>				
6.3	<p><b><u>Contre-Indications / Contraindications :</u></b> 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></p>				
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations					
	<p>N/A</p>				

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

N/A