

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

| 1.1 | Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|---|-----------|--|------------------------|----------------|--------|------------------------|-----|--|------------------------|----------------|--------|------------------------|
| 1.2 | <p>Adresse / Address : Novomed Group 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">TELEPHONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 03 96 69</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <th colspan="2">FAX</th> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 78 78</td> </tr> </tbody> </table> <p>Web: www.novomedgroup.com</p> | 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 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | |
| 1.3 | <p>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Vigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER</p> | <p>e.garnier@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 / 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 | <p>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</p> <p>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</p> <p>Organisme Notifié/ Notified body: ECM Numéro de l'organisme notifié / Notified Body number : 0132</p> |
| 2.6 | <p>Descriptif du produit / Product description:</p> <p>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</p> <p>Usage Unique / Disposable : OUI / YES Origine / Origin: CEE</p> |

| | |
|-----|---|
| | <p><u>Normes/ Standards:</u></p> <p>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 <i>ISO 15223-1 (2017) : 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 (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 <i>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</i> <ul style="list-style-type: none"> 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 <i>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</i> <ul style="list-style-type: none"> EN ISO 11138-1 (2017) : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : exigences générales <i>EN ISO 11138-1 (2017) : Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements</i> <ul style="list-style-type: none"> EN ISO 11138-2 (2017) : Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène <i>EN ISO 11138-2 (2017) : Sterilization of health care products — Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes</i> <ul style="list-style-type: none"> EN ISO 11737-1 (2018) : Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1: determination de la population des microorganismes sur les produits <i>EN ISO 11737-1 (2018) : Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i> <ul style="list-style-type: none"> ISO 10993-1:2018 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque <i>ISO 10993-1:2018 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>  |
| 2.7 | <p><u>Conditionnement / Packaging :</u> <u>Conditionnement/Packaging :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |

| <p><u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Composant Component</th><th style="text-align: center;">Matière Material</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1 ote agrafe stérile à usage unique métallique / 1 metal staple remover</td><td style="text-align: center;">Acier inoxydable/Stainless steel</td></tr> </tbody> </table> <p>Latex : Non/No Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : 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 | | | | |
| <p><u>2.9 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 seulement/ <i>Sterile medical device designed to healthcare setting, emergency and post-operative services, for professional use only.</i></p> | | | | | |
| <p><u>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</u></p> | | | | | |
| <p><u>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way</u> : Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide</p> | | | | | |
| <p><u>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</u></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 lumière/ <i>The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.</i></p> | | | | | |
| <p><u>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</u></p> | | | | | |
| 5.1 | <u>Sécurité technique / Technical safety</u> : N/A | | | | |
| 5.2 | <u>Sécurité biologique / Biological safety</u> : N/A | | | | |
| <p><u>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</u></p> | | | | | |
| 6.1 | <u>Mode d'emploi / Instruction for use:</u> : 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> | | | | |
| 6.2 | <u>Précautions d'emploi / Cautions of use:</u> Se laver les mains, les sécher et enfiler des gants stériles/ <i>Wash hands, dry them and wear sterile gloves</i> | | | | |
| 6.3 | <u>Contre-Indications / Contraindications :</u> 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><u>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</u></p> | | | | | |
| | N/A | | | | |

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

| | |
|--|-----|
| | N/A |
|--|-----|