

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

1.1 Nom / Name: Novomedgroup

1.2 Adresse / Adress :
12-14 rue Sarah Bernhardt
92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE

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

Web: www.novomedgroup.com

1.3 Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person:
Mr 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 informations:

2.1 Dénomination commune / Proprietary name : STYLET GRADUE/GRADUATED STYLUS

2.2 Dénomination commerciale / Tradename: STYLET GRADUE STERILE/STERILE GRADUATED STYLUS

2.3 Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F52AZ99

2.4 Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit

Classe dispositif médical / Medical Device Class : Classe II a
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
Selon Annexe / following annex : /

Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 1995

Fabricant du DM / MD manufacturer: Etropal

Certifié/Certified: ISO 13485

Organisme Certificateur/ Notified body name : KIWA

Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0476

2.5 **Distributeur exclusif / Exclusive distributor :** LCH Medical products, 12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France

Normes/ Standards:

- **ISO10993-1 (2020) :** Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- **ISO10993-1 (2020) :** Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- **ISO 10993-7 (2008) :** Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-7 (2008) : Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- **NF EN ISO 11135-1 (2014) :** 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 des dispositifs médicaux ISO 11135-1 (2014) : Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices								
2.6	Descriptif du dispositif / Device description: Sachet stérile à usage unique utilisé pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale_ <i>Disposable sterile pouch used for a medical purpose in optimum asepsis conditions.</i> Durée de vie/Lifetime: 5 ans/5 years Origine / Origin: CE								
	Exemple de photo du produit /Example of product picture: 								
2.7	Références catalogue/Catalog reference : 76192 / CK-379 / STY-01 Ean carton : 3700149470197 Conditionnement/Packaging : UCD (unité de commande) / Order unit : 100 sachets par carton/100 pouches per carton CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 110 cartons par palette/110 cartons per pallet QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton/1 box								
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : <table><tr><th>Composant/Component</th><th>Quantité/Quantity</th><th>Matière/Substance</th><th>Dimensions/Measurements</th></tr><tr><td>Styler gradué/Graduated stylus</td><td>1</td><td>Acier inoxydable Stainless steel</td><td>140 mm</td></tr></table> ✓ Absence de latex/Latex-free ✓ Absence de PVC (excepté le blister)/ PVC-free (except the blister) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique/Substance of animal or biological origin free	Composant/Component	Quantité/Quantity	Matière/Substance	Dimensions/Measurements	Styler gradué/Graduated stylus	1	Acier inoxydable Stainless steel	140 mm
Composant/Component	Quantité/Quantity	Matière/Substance	Dimensions/Measurements						
Styler gradué/Graduated stylus	1	Acier inoxydable Stainless steel	140 mm						
2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires / <i>Sterile medical device designed for healthcare using, emergency and post-operative services.</i>								
3. Procédé de stérilisation / sterilization process									
	DM stérile/Sterile medical device : ✓ OUI/YES Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization mode : Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide								

4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions	
	Le dispositif médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière, à conserver dans un endroit sec/ <i>The sterile medical device must be stored in its original package, away from light and humidity, keep in a dry place.</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 sachet stérile/ <i>Wash hands, dry them, wear sterile gloves, open the sterile pouch</i>
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use : Vérifiez l'intégrité de l'emballage et la date de péremption qui sont garants de la stérilité et de la qualité du produit. <i>Check package integrity and expiry date, it warranty sterility and product quality</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>
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations	
7.1	Taux résiduel en oxyde d'éthylène (par dispositif): 0mg / <i>Ethylen oxide residual per device : 0mg</i>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)	
	Non applicable
9. Image / Picture	
	N/A