

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

| 1.1 | <u>Nom / Name:</u> NOVOMED Group | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|---|-----------|--|------------------------|----------------|--------|------------------------|-----|--|------------------------|----------------|--------|------------------------|
| 1.2 | <u>Adresse / Adress :</u> Novomed Group 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France | <table border="1" style="width: 100px; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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> <u>Web :</u> www.novomedgroup.com | 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 | <u>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</u> Mme Emmanuel GARNIER | e.garnier@novomedgroup.com <u>Tel :</u> +33 (0)1 30 18 24 88 <u>Fax :</u> +33 (0)1 30 18 02 36 | | | | | | | | | | | | |

2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:

| | | |
|-----|---|--|
| 2.1 | <u>Dénomination commune / Proprietary name :</u> CISEAUX / SCISSORS | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale / Tradename:</u> CISEAUX CHIRURGICAUX METALLIQUE STERILES 2 LAMES POINTUES DROITES A USAGE UNIQUE /OPERATING SCISSORS – STRAIGHT – 2 SHARP BLADES | |
| 2.3 | <u>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</u> F52AF01 | |
| 2.4 | <u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u> Non applicable à ce produit | |
| 2.5 | <u>Classe dispositif médical / Medical Device Class :</u> Classe II a <u>Directive de l'UE applicable / EU applicable directive :</u> 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE <u>Selon Annexe / following annex :</u> Annexe 2 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</u> 2006 <u>Fabricant du DM / MD manufacturer:</u> Novomed Group <u>Certifié/Certified:</u> ISO 13485 (2016) <u>Organisme certificateur / Certification body:</u> ECM <u>Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number :</u> 1282 <u>Organisme Notifié/ Notified body:</u> GMED <u>Numéro de l'organisme notifié / Notified Body number :</u> 0459 <u>Normes/ Standards:</u> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements • 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 • 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 • 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 (Maîtrisée par le fournisseur chargé de la stérilisation) • ISO 11135/A1:2018 : Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, | |

| | |
|-----|--|
| | <p>validation and routine control of a sterilization process for medical devices</p> <ul style="list-style-type: none">• EN ISO 11138-1 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : exigences générales EN ISO 11138-1 : Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements• EN ISO 11138-2 : Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène• EN ISO 11138-2 : Sterilization of health care products — Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes• EN ISO 11737-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1: détermination de la population des microorganismes sur les produits• EN ISO 11737-1 : Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products• ISO 10993-1 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque• ISO 10993-1 : Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| 2.6 | <p>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></p> <p>Durée de vie/Lifetime: 5 ans/5 years</p> <p>Origine / Origin: CEE</p> |
| 2.7 | <p>Exemple de photo du produit /Example of product picture:</p>  |

| | <p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composant/Component</th><th>Couleur/Color</th><th>Matière/Substance</th><th>Dimensions/Measurements</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciseaux chirurgicaux droits lames pointues/<i>Operating scissors straight sharp blades</i></td><td>Gris/Grey</td><td>Acier inoxydable/<i>Stainless steel</i></td><td>Longueur/Length: 140 mm</td></tr> </tbody> </table> | Composant/Component | Couleur/Color | Matière/Substance | Dimensions/Measurements | Ciseaux chirurgicaux droits lames pointues/ <i>Operating scissors straight sharp blades</i> | Gris/Grey | Acier inoxydable/ <i>Stainless steel</i> | Longueur/Length: 140 mm |
|---|--|---|-------------------------|-------------------|-------------------------|---|-----------|---|-------------------------|
| Composant/Component | Couleur/Color | Matière/Substance | Dimensions/Measurements | | | | | | |
| Ciseaux chirurgicaux droits lames pointues/ <i>Operating scissors straight sharp blades</i> | Gris/Grey | Acier inoxydable/ <i>Stainless steel</i> | Longueur/Length: 140 mm | | | | | | |
| 2.8 | <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p><i>For components likely to come into contact with the patient, additional details :</i></p> <p>Latex : Non/No Phtalates : Non /No Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : Non/No</p> | | | | | | | | |
| 2.9 | <p>Domaine-Indications / Domain-Information Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires / <i>Sterile medical device designed to healthcare setting, emergency and post-operative services.</i></p> | | | | | | | | |
| | <p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p> <p>DM stérile/Sterile medical device : <input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization mode : Oxyde d'éthylène/<i>Ethylene oxide</i></p> | | | | | | | | |
| | <p>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</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>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p> <p>5.1 Sécurité technique / Techincal safety : N/A</p> <p>5.2 Sécurité biologique / Biological safety : N/A</p> | | | | | | | | |
| | <p>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</p> <p>6.1 Mode d'emploi / Instruction for use: Ces sets stériles à usage unique sont conçus pour les professionnels qualifiés pour la pose de suture, préhension des tissus et pour couper la peau ou tout soin nécessitant ces sets. Ils peuvent être utilisés à l'hôpital et dans les cabinets médicaux. <i>/ Single-use sterile sets are intended for qualified professionals for suture delivery, tissue clamping and cut skin or any care requiring these kits. They can be used by hospitals and practitioner's office.</i></p> | | | | | | | | |
| 6.2 | <p>Précautions d'emploi / Cautions of use: Le soin doit être réalisé dans un milieu aseptique et d'anesthésie si nécessaire. Ne pas utiliser en dehors de son indication. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou incomplet, ou s'il présente un défaut survenu, suite au transport, à de mauvaises conditions de stockage, ou une mauvaise manipulation, qui pourrait nuire à son utilisation. Nous vous rappelons que ces dispositifs sont strictement à usage unique et ne peuvent être réutilisés. En cas de réutilisation, leurs performances pourraient être altérées et le risque de contamination important.</p> | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| | <p>Utilisation réservée par les professionnels <i>/ The care shall be carried out in aseptic and anesthetic environment if need be.</i> <i>Do not use outside of its indication. Do not use the device if its package has been opened or damaged or incomplete, or if its shows any defect due to transport, or bad conditions of storage, or a bad handling, which could be harmful to its use.</i> <i>We remind you that these devices are strictly for single use, and cannot be reused.</i> <i>If reused, their performance may be impaired with a significant risk of contamination.</i> <i>Use by professionals only.pouch</i></p> |
| 6.3 | <p><u>Contre-Indications / Contraindications :</u> Contre-indiqué pour les patients allergiques à l'un des composants. Si le patient est sujet à des difficultés de coagulation ou cicatrisation il doit en avertir le praticien. <i>/ Do not used in an allergic patient to any of the components.</i> <i>If the patient is subject to clotting or healing, he or she should notify the practitioner.</i></p> |
| 7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations | |
| | Non applicable |
| 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable) | |
| | Non applicable |
| 9. Image / Picture | |
| | |