

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

1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse / Address : LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 – ASNIERES SUR SEINE	Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 Web : www.lch-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	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 informations:

2.1	Dénomination commune/Proprietary name : COMPRESSE NON TISSEE
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: COMPRESSES PURE non tissée non stérile à usage unique _ Disposable non sterile PURE non-woven SWAB
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F51EA02
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A Non applicable à ce produit
2.5	Classe dispositif médical /Medical Device Class : I 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 : VII Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2015 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : BUREAU VERITAS Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370 Normes/ Standards: - ISO 10993-5 (2009) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro - ISO 10993-10 (2010) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée - NF EN 1644-1 (1997): Méthode d'essai pour compresses en non tissé à usage médical – Partie 1 : Non tissé utilisés pour la fabrication des compresses. - ISO 9073-3 (1999) : Textiles. Méthodes d'essai pour non tissés. Partie 3 : détermination de la résistance à la traction et de l'allongement. - NF EN ISO 1833-11 : Textiles - Analyse chimique quantitative - Partie 11 : mélanges de fibres de cellulose et de polyester - Pharmacopée Européenne
2.6	Descriptif du dispositif/Device description: COMPRESSES PURE non tissée non stérile à usage unique_ Disposable non sterile PURE non-woven SWAB Couleur /Color: blanc Usage Unique/Disposable : oui Origine /Origin: Hors CEE Nbre de pli/ Nbr of Plys : 4

Reference	PURE 30				
	N30-050	N30-075	N30-175	N30-100	N30-1020
Grammage_weight	30 g/m ²				
Format plié _folded size (cm)	5x5	7,5x7,5	7,5x10	10x10	10x20

Reference	PURE 40				
	N40-050	N40-075	N40-175	N40-100	N40-1020
Grammage_weight	40 g/m ²				
Format plié _folded size (cm)	5x5	7,5x7,5	7,5x10	10x10	10x20

Reference	PURE 40	
	N40-075L	N40-100L
Grammage_weight	40 g/m ²	
Format plié _folded size (cm)	7,5x7,5	10x10

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Paquet / Pack



Carton/Cardbox

Conditionnement/Packaging :

Reference	Qté /paquet Qty/pack	Paquet/carton Pack/cardbox	Carton/palette Cardbox/Pallet
N30-050	100	50	60
N30-075	100	50	42
N30-100	100	50	21
N40-175	100	50	20
N40-1020	100	50	20
N40-050	100	50	60

2.7

N40-075	100	50	30
N40-075L	50	100	36
N40-100	100	50	18
N40-100L	50	100	20
N40-175	100	50	20
N40-1020	100	50	20

UCD (unité de commande)/Order unit : 1 carton_1 cardbox

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 palette _ 1 pallet

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton_1 cardbox

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

Viscose / Polyester



Sans latex_Latex free



Sans phtalates_Phtalates free

Absence de produit d'origine animale et/ou biologique_Animal substance free and/or biologic origin free

2.8

CARACTERISTIQUES (Characteristics)	DONNEES (Datas)	
	30 g/m ²	40 g/m ²
BIOCOMPATIBILITE _ biocompatibility		
Cytotoxicité_Cytotoxicity	Oui _ Yes	Oui _ Yes
Sensibilisation_Sensibilization	Oui _ Yes	Oui _ Yes
Irritation_Irritability	Oui _ Yes	Oui _ Yes
ABSORPTION_Absorbence		
Capacité d'absorption_Absorbence capacity (g/cm²) suivant ISO 1644-1	0,07	0,07
RESISTANCE AU DECHIREMENT _Tensile strength suivant ISO 9073-3	Non _ No	Non _ No
Longitudinale_Lengthways @ MD (en N)	33	45
Transversale_Transverse @ CD (en N)	30	30
RESISTANCE AU DELITEMENT	Oui _ Yes	Oui _ Yes

2.9

Domaine-Indications / Domain-Information

Domaine d'utilisation : Compresse en non tissée non stérile pour tout acte de pansement et chirurgical dans le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires.

Indications : Dispositif recommandé pour le nettoyage, la déterision, la désinfection et le recouvrement des plaies nécessitant une grande douceur et étant biocompatible. Il peut accueillir un produit antiseptique et/ou désinfectant.

3. Procédé de stérilisation / sterilization process

Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : N/A

Stérilisable à l'oxyde d'éthylène._Sterilizable with ethylene oxide

4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions

	Conservé et stocké le dispositif médical dans son emballage d'origine_ <i>Preserved and stored the medical device in its original packaging</i> Ne pas exposer à la lumière directe du soleil et conserver au sec. _ <i>Do not expose to direct sunlight and to keep dry.</i> Durée de la validité du produit _ <i>Product durability duration : 5 ans_ 5 years</i>
5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
5.1	Sécurité technique / <i>technical safety</i> : N/A
5.2	Sécurité biologique/<i>Biological safety</i> : N/A
6. Conseils d'utilisation/Directions for use	
6.1	Mode d'emploi/<i>Instruction for use</i> : se laver les mains, les sécher avant d'enfiler des gants pour ouvrir le paquet de compresses et prendre une par une les compresses avec une pince anatomique ou une pince Kocher _ <i>wash and dry hands before filling gloves. Then, open the pouch and take swabs with anatomic or kocher tweezer.</i>
6.2	Précautions d'emploi/ <i>Cautions of use</i> : se laver les mains, les sécher avant d'enfiler des gants pour ouvrir le paquet de compresses_ <i>wash hands, dry them before gloves filled then open the pouch.</i>
6.3	Contre-Indications/<i>Contraindications</i> : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé_ <i>Do not use in case of damaged packaging</i> Ne pas ré-utiliser_ <i>Do not re-use</i>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	N/A