

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

1.1	Nom / Name: Laboratoires GYNEAS													
1.2	Adresse / Adress : Laboratoires GYNEAS ZA Charles de Gaulle_14 rue Ferdinand de Lesseps 95190 Goussainville	<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> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">FAX</th> </tr> </thead> <tbody> <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> Web : www.gyneas.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	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 : SPECULUM VAGINAL DE CUSCO
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: SPECULUM VAGINAL GYNEAS TYPE CUSCO UNISPEC STERILE A USAGE UNIQUE / <i>DISPOSABLE STERILE SINGLE USE CUSCO GYNEAS UNISPEC SPECULUM</i>
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: G64AA02
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe dispositif médical /Medical Device Class : I STERILE 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 Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 12/10/2007 Fabricant du DM / MD manufacturer: LABORATOIRES GYNEAS Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : SNCH Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0499 Normes/ Standards: NF EN 556-1 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile-Partie 1 / Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal BS EN 556-1 : specifies the requirements for a terminally-sterilized medical device to be designated "STERILE". Part 2 of BS EN 556-1:2001 specifies the requirements for an aseptically processed medical device to be designated "STERILE". NF EN 980 : Symboles graphiques utilisée pour l'étiquetage des dispositifs médicaux BS EN 980 : Symbols for use in the labeling of medical devices ISO 11135-1 : 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 11135-1 : Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices 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
2.6	Descriptif du dispositif/Device description: SPECULUM VAGINAL GYNEAS TYPE CUSCO UNISPEC STERILE A USAGE UNIQUE / <i>DISPOSABLE STERILE SINGLE USE</i> CUSCO GYNEAS UNISPEC SPECULUM

REFERENCE	01.200	02.300	02.301	02.302	02.303	02.304
Dimensions : Diamètre <i>Dimensions : Diameter</i>	20mm	12 mm	24 mm	26mm	30mm	35 mm
Longueur <i>Length</i>	108 mm	90 mm	116 mm	116 mm	116 mm	131 mm
Taille <i>Size</i>	Vierge <i>Virgin</i>	Vierge XS <i>Virgin XS</i>	Petit S <i>Small</i>	Moyen M <i>Medium</i>	Grand L <i>Large</i>	XL
Barrette de couleur <i>Colour bar</i>	Blanc <i>White</i>	Violet <i>Violet</i>	Bleu <i>Blue</i>	Rouge <i>Red</i>	Vert <i>Green</i>	Jaune <i>Yellow</i>

Usage Unique/Disposable : oui / yes

Durée de vie / lifetime : 5 ans / 5 years

Origine /Origin: Hors CEE

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

Reference	Unité/sachet_unit/pouch	Unité/carton_unit/box	Carton/palette_box/palett
01.200	1	100	24
02.300	1	100	24
02.301	1	100	24
02.302	1	100	24
02.303	1	100	24
02.304	1	50	24

UCD (unité de commande)/Order unit : carton/ Box

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : palette /palet

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : carton/ Box

Dimensions du carton / Cardbox dimensions

Reference	Longueur/Length (cm)	Largeur/Width (cm)	Hauteur/Height (cm)	Poids/Weight (Kg)
01.200	51	35	32,5	4,3
02.300	50	32	30	3,9
02.301	50	31	35	4,4
02.302	50	35	33,5	4,4
02.303	50	35	33,5	4,8
02.304	50	26	35	3

2.7

2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :	
	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
	Composition	Polystyrène Sans latex / Latex free Sans PVC / PVC free Absence de produit d'origine animale ou biologique/ <i>Substance of animal or biological origin free</i>
	Couleur	Incolore avec barrette de couleur réglable <i>Transparent with adjustable coloured bar.</i>

2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Dispositif médical stérile pour examen gynécologique. / <i>Medical device for gynecological examination.</i>
-----	---

3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : Oxyde d'Ethylène / <i>Ethylene oxyde</i> Durée de vie/Shelf life : 5 ans/5 years

4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions	
	Conserver dans un lieu sec, température ambiante et protéger des rayons du soleil. Conditions de stockage classiques pour les dispositifs médicaux. / <i>Store in a dry place at room temperature and protect from sunlight. Normal conditions of medical devices storage shall apply.</i>

5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
5.1	Sécurité technique / techincal 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 puis enfiler des gants avant d'ouvrir le sachet. Procéder à l'examen gynécologique en insérant le speculum et en réglant l'ouverture du dispositif à l'aide de la barrette. <i>Wash hands, dry them and pull on gloves before opening the bag. Proceed to gynecological examination by inserting the speculum and by adjusting the aperture of the device with the help of the bar.</i>
6.2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: Avant ouverture du sachet stérile, se laver les mains, les sécher, enfiler les gants puis ouvrir le sachet. / <i>Before opening pouch, hand washing and drying then open the pouch.</i>

6.3	Contre-Indications/Contraindications : Ne pas utiliser ce dispositif si son emballage a été ouvert ou endommagé, 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. <i>Do not use the device if its package has been opened or damaged, or if it shows any defect due to transport, or bad conditions of storage, or a bad handling, which could be harmful to its use</i>
-----	---

7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Peut être utilisé avec un lubrifiant aqueux. / <i>Can be used with a water based lubricant.</i>

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