

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/NON WOVEN SWAB	
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: COMPRESSES PURE non tissée stérile à usage unique _ Disposable sterile PURE non-woven SWAB	
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F51EA02	
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 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/Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity - ISO 10993-10 (2010) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée/Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization - ISO 9073-3 (1999) : Textiles. Méthodes d'essai pour non tissés. Partie 3 : détermination de la résistance à la traction et de l'allongement/Textiles -- Test methods for nonwovens -- Part 3: Determination of tensile strength and elongation - NF EN ISO 1833-11 : Textiles - Analyse chimique quantitative - Partie 11 : mélanges de fibres de cellulose et de polyester/Textiles -- Quantitative chemical analysis -- Part 11: Mixtures of cellulose and polyester fibres - NF EN 556-1 (2002) : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal/Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices - NF EN ISO 11135-1 (2007) : 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/Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - ISO 11607-1 (2006) : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage/Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems - NF EN 13726-1 (2002): Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 1 : absorption / Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency - EN 1644-1 : Méthodes d'essai pour compresses en nontissé à usage médical - Partie 1 : nontissés utilisés pour la fabrication des compresses. / Test methods for nonwoven compresses for medical use. Nonwovens used in the manufacture of compresses Annexe C : Méthode d'essai de détermination de la capacité d'absorption d'un liquide / Annex C : Test method for absorbent capacity - NF EN 1644-2 (2000): Méthodes d'essai pour compresses en non tissé à usage médical - Partie 2 : compresses finies - / Test methods for nonwoven compresses for medical use. Finished compresses Partie 1: Méthode de test pour la capacité d'absorption / Part 1 : Test method for absorbent capacity	

Partie 2: Méthode de test pour le pourcentage d'absorption / Part 2 : Test method for rate of absorption
Partie 3: Méthode de test pour la résistance / Part 3 : Test method for constructional strength

- Pharmacopée Européenne

Descriptif du dispositif/Device description:

COMPRESSES PURE non tissée stérile à usage unique_ Disposable sterile PURE non-woven SWAB

Couleur /Color: blanc/white

Usage Unique/Disposable : oui/yes

Origine /Origin: Hors CEE/non CEE

Nbre de pli/ Nbr of Plys : 4

Reference	PURE 30				
	SN30-0505	SN30-0755	SN30-0752	SN30-0502	SN30-07512
Grammage_weight	30 g/m ²				
Format plié _ folded size (cm)	5x5	7,5x7,5	7,5x7,5	5x5	7,5x7,5

Reference	PURE 30				
	SN30-7515	SN30-1005	SN30-10010	SN30-1002	SN30-10202
Grammage_weight	30 g/m ²				
Format plié _ folded size (cm)	7,5x10	10x10	10x10	10x10	10x20

2.6

Reference	PURE 30					
	SN30-0752L10	SN30-0752L25	SN30-0752L50	SN30-1002L10	SN30-1002L25	SN30-1002L50
Grammage_weight	30 g/m ²					
Format plié _ folded size (cm)	7,5x7,5	7,5x7,5	7,5x7,5	10x10	10x10	10x10

Reference	PURE 40				
	SN40-0505	SN40-0502	SN40-0752	SN40-0755	SN40-07510
Grammage_weight	40 g/m ²				
Format plié _ folded size (cm)	5x5	5x5	7,5x7,5	7,5x7,5	7,5x7,5

Reference	PURE 40					
	SN40-7515	SN40-1005	SN40-1002	SN40-10010	SN40-10202	SN40-10205
Grammage_weight	40 g/m ²					

Format plié _ folded size (cm)	7,5x10	10x10	10x10	10x10	10x20	10x20
-----------------------------------	--------	-------	-------	-------	-------	-------

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Sachet / Pouch



Boîte / box



Carton/Cardbox

Conditionnement/Packaging :

Reference	Qté /sachet Qty/pouch	sachet/boîte Pouch/box	Boîte/carton Box/cardbox	Carton/palette Cardbox/Pallet
SN30-0505	5	50	30	24
SN30-0755	5	50	20	20
SN30-1005	5	50	12	20
SN30-0752	2	75	20	20
SN30-0502	2	100	30	20
SN30-07510	10	25	20	20
SN30-7515	5	50	6	20
SN30-10010	10	25	12	20
SN30-1002	2	100	12	20
SN30-10202	2	100	6	20
SN30-0752L10	2	10	80	38
SN30-0752L25	2	25	40	38
SN30-0752L50	2	50	24	38
SN30-1002L10	2	10	60	30
SN30-1002L25	2	25	30	30
SN30-1002L50	2	50	18	30
SN40-0505	5	40	30	24
SN40-0755	5	40	20	18
SN40-1005	5	40	12	20
SN40-0502	2	80	30	20
SN40-0752	2	80	20	18
SN40-1002	2	80	12	20
SN40-07510	10	25	16	15
SN40-7515	5	50	6	20
SN40-10202	2	80	6	20
SN40-10010	10	20	12	20
SN40-10205	5	40	6	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_Anlmal 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/cm ²) 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_DISINTEGRATING RESISTANCE	Oui _ Yes	Oui _ Yes

2.9

Domaine-Indications / Domain-Information

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

Application: Sterile nonwoven swabs for any act of dressing and surgical in hospitals, emergency and post-operative services.

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

Indications : Recommended for cleaning , debridement , disinfection and the recovery of wounds requiring high sweetness and being biocompatible. It can accommodate an antiseptic and/or disinfectant.

3. Procédé de stérilisation / *sterilization process*

Mode de stérilisation du dispositif / *Device sterilization way* : Oxyde d'éthylène / *Ethylene Oxide*

Valeur de la quantité résiduelle d'Oxyde d'Ethylène < 4 mg dispositif

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

Conservé et stocké le dispositif médical dans son emballage d'origine_ *Preserved and stored the medical device in its original packaging*

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil et conserver au sec. _ *Do not expose to direct sunlight and to keep dry.*

Durée de la validité du produit _ *Product durability duration : 5 ans_ 5 years*

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 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 _ *wash and dry hands before filling gloves. Then, open the pouch and take swabs with anatomic or kocher tweezer.*

6.2 **Précautions d'emploi/ *Cautions of use***: se laver les mains, les sécher avant d'enfiler des gants pour ouvrir le paquet de compresses_ *wash hands, dry them before gloves filled then open the pouch.*

6.3 **Contre-Indications/*Contraindications*** :
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé_ *Do not use in case of damaged packaging*
Ne pas ré-utiliser_ *Do not re-use*

7. Informations complémentaires sur le produit/*Additional product informations*

N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

N/A