

	Fiche technique Europharmat <i>Europharmat Technical Sheet</i>	Page : 1/8	
		Référence : 50014_50015_50016_50017	
		Edition : 3	Date : 22/01/2025

Intitulés du/ des dispositifs	Ciseaux avec anneaux en plastique bleu stériles à usage unique / <i>Scissors with blue plastic rings, sterile, single-use</i>
Références produits	50014_50015_50016_50017
Marque commerciale	LCH

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE															
1.1	Nom : Novomed group														
1.2	Adresse complète : 14 Rue Sarah Bernhardt 92600 –ASNIERES SUR SEINE, France	<table><tr><th colspan="2">CONTACT</th></tr><tr><td rowspan="2">HOSPITALIER / EHPAD</td><td>Tél : 01 42 03 96 72</td></tr><tr><td>E-Mail : hospital@gyneas.com / hospital@lch-medical.com</td></tr><tr><td rowspan="2">CLINIQUE</td><td>Tél: 01 76 49 88 00</td></tr><tr><td>E-Mail: clinique@lch-medical.com</td></tr><tr><td rowspan="2">PHARMACIE</td><td>E-mail : fattal@laboderm.fr</td></tr><tr><td>Tél: +33 1 30 18 94 69</td></tr><tr><td>EXPORT</td><td>E-mail:export@novomedgroup.com</td></tr></table> Web: www.novomedgroup.com	CONTACT		HOSPITALIER / EHPAD	Tél : 01 42 03 96 72	E-Mail : hospital@gyneas.com / hospital@lch-medical.com	CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00	E-Mail: clinique@lch-medical.com	PHARMACIE	E-mail : fattal@laboderm.fr	Tél: +33 1 30 18 94 69	EXPORT	E-mail:export@novomedgroup.com
CONTACT															
HOSPITALIER / EHPAD	Tél : 01 42 03 96 72														
	E-Mail : hospital@gyneas.com / hospital@lch-medical.com														
CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00														
	E-Mail: clinique@lch-medical.com														
PHARMACIE	E-mail : fattal@laboderm.fr														
	Tél: +33 1 30 18 94 69														
EXPORT	E-mail:export@novomedgroup.com														
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: M. 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															
2.1	Dénomination commune/ Common name : Ciseaux / scissors														
2.2	Dénomination commerciale/ Commercial name : Ciseaux avec anneaux en plastiques bleu stériles à usage unique / Scissors with blue plastic rings, sterile, single-use														
2.3	Code CLADIMED : F52AF01 Code EMDN : K01020102														
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A														
2.5															

Fabricant du dispositif médical / Medical device manufacturer : IDION

Numéro SRN du fabricant / Manufacturer's SRN number : CN-MF-000017964

Certification qualité du fabricant / quality Manufacturer certification : ISO 13485

Classe du dispositif médical (si applicable) / Medical device class (if applicable) : Classe Is

Réglementation européenne applicable au dispositif médical/ European regulations applicable to medical devices :

- **Directive relative aux dispositifs médicaux applicables / Applicable medical devices directive :** Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE

☒ **Oui**

☐ Non

- **Lettre de de choix d'un organisme notifié dans le cadre du règlement Européen 2023/607 modifiant le règlement 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux / Letter of choice of a notified body under European regulation 2023/607 amending regulation 2017/745 of medical devices :**

☒ **Oui**

☐ Non

- **Contrat de soumission au règlement 2023/607 modifiant le règlement 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux/ submission contract for regulation 2023/607 amending regulation 2017/745 on medical devices :**

☒ **Oui**

☐ Non

- **Règlement Européen 2017/745 applicable aux dispositifs médicaux / European regulation for medical devices:**

☐ **Oui**

☒ **Non**

Selon Annexe n° / According to Appendix n° : VII

Organisme notificateur/ Notified body : Tuv Rheinland

Numéro de l'organisme notifié/ Notified body number : 0197

Pays de fabrication /Country of manufacture : Chine

Représentant européen/ Authorised Representative name : /

Importateur / Importer : LCH Medical products, 12/14 rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine, FRANCE

Distributeur / distributor : LCH Medical products, 12/14 rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine, FRANCE

Date de validité du certificat CE sous MDD associé à la lettre et/ou au contrat confirmant le choix de l'organisme notifié / Date of validity of the CE certificate under directive associated with the letter and/or contract confirming the choice of notified body : 31 décembre 2028

Normes applicables au dispositif médical / Medical device standards :

Normes/ norms	Désignation / name
ISO 15223-1	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. - <i>Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.</i>
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. - <i>Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 2 : Symbol development, selection and validation.</i>
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). - <i>Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.</i>
EN ISO 11138-1	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : exigences générales. - <i>Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements</i>
EN ISO 11138-2	Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. - <i>Sterilization of health care products — Biological indicators - Part 2 : Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.</i>
EN ISO 11737-1	Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination de la population des microorganismes sur les produits. - <i>Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.</i>
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux- Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5 : In vitro cytotoxicity tests</i>
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux- Partie 10 : Tests de sensibilisation cutanée <i>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Skin sensitization tests</i>

Descriptif du dispositif /Description of the device:

2.6

Les ciseaux médicaux stériles à usage unique sont des instruments essentiels pour la réalisation d'actes médicaux et chirurgicaux en toute sécurité.
Disponibles en plusieurs modèles adaptés à différents usages (bouts pointus, bouts ronds, bouts mousse, coupe-fils), ils assurent une coupe précise et hygiénique, tout en réduisant les risques de contamination croisée.

On retrouve :

- Ciseaux droits à bouts pointus, stériles, à usage unique – Carton de 100
- Ciseaux droits à bouts ronds, stériles, à usage unique – Carton de 100
- Ciseaux droits à bouts mousse et pointus, stériles à usage unique – Boîte de 100
- Ciseaux coupe-fils Spencer, stériles à usage unique – Carton de 100

Sterile, single-use medical scissors are essential instruments for safely performing medical and surgical procedures.

Available in several models adapted to different uses (pointed tips, rounded tips, blunt tips, and wire cutters), they ensure precise and hygienic cutting while reducing the risk of cross-contamination.

Included:

- Sterile, single-use, pointed-tip straight scissors – Box of 100
- Sterile, single-use, rounded-tip straight scissors – Box of 100
- Sterile, single-use, blunt-tip and pointed-tip straight scissors – Box of 100
- Sterile, single-use, Spencer thread-cutting scissors – Box of 100

REFERENCE	Libellés/Name	Photos
50014	Ciseaux droits à bouts pointus, stériles, à usage unique – Carton de 100/ <i>Sterile, single-use, pointed-tip straight scissors – Box of 100</i>	
50015	Ciseaux droits à bouts ronds, stériles, à usage unique – Carton de 100/ <i>Sterile, single-use, rounded-tip straight scissors – Box of 100</i>	
50016	Ciseaux droits à bouts mousse et pointus, stériles à usage unique – Boîte de 100/ <i>Sterile, single-use, blunt-tip and pointed-tip straight scissors – Box of 100</i>	
50017	Ciseaux coupe-fils Spencer, stériles à usage unique – Carton de 100/ <i>Sterile, single-use, Spencer thread-cutting scissors – Box of 100</i>	

Usage Unique/Disposable: oui/yes

Origine/Origin: Hors CEE/ outside CEE

Quantités de commandes / Order volumes :

Référence	Ancienne référence / old reference	EAN 13 /GTIN 13 Carton/box
50014	SCI-01.	3700149460938
50015	SCI-02.	3700149460945
50016	SCI-03.	3700149460952
50017	SCI-04.	3700149460969

Conditionnement/Packaging :

- **UCD (unité de commande) /Order unit :** 1 carton de 100 pièces / 1 box of 100 pieces
- **QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :** 1 carton de 100 pièces / 1 box of 100 pieces

Composition du dispositif et accessoires/ Device components and accessories:

Caractéristiques/ characteristics	Données/ informations
Composition / Matière première <i>Composition / Raw material</i>	Lame: Acier inoxydable/blade: Stainless steel Manche: ABS / handle: ABS
Couleur/ color	Lame: Gris/Gray Manche: Bleu/ Blue
Taille/ size	110mm
Usage/ use	Oui/yes

3. PROCEDE DE STERILISATION

Dispositif stérile/ Sterile device :

☒ **Oui**

☐ Non

Mode de stérilisation du dispositif/ Device sterilization method :

☒ **Oxyde d'éthylène**

☐ Rayonnements

☐ Vapeur d'eau

☐ Non applicable

Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM (si autre unité, le préciser explicitement)	Masse corporelle patient (Kg)	Remarque
< 4000 µg /24H (4 mg /24H)	70 KG	Cette limite est définie par la norme ISO 10993-7 pour une exposition limitée (moins de 24 heures) à un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La norme utilise mg comme unité, mais elle a été convertie en µg pour correspondre à l'unité demandée dans ce tableau.

Indication du dispositif	Oui /Yes	Non/ No
Ce dispositif médical est -il indiqué / utilisé chez l'adulte ? <i>Does the medical device indicated/used for adults?</i>	x	
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les nourrissons ? <i>Does the medical device indicated/used for infants?</i>	x	
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés ? <i>Does the medical device indicated/used for newborns?</i>	x	
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés ? <i>Does the medical device indicated/used for premature newborns?</i>	x	

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

- 4.1** **Conditions de conservation & de stockage / Conditions of storage :**
Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité et de la lumière/ *sterile medical device must be stored in its original package, in dry place, away from light and humidity.*
Durée de conservation du produit/ Product shelf life: 5 ans/5years

5. SÉCURITÉ D'UTILISATION

- 5.1** **Sécurité technique/ Technical safety:** N/A
- 5.2** **Sécurité biologique/ Biological safety (s'il y a lieu) :** N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 **Mode d'emploi/ Instructions for use :**
Ces dispositifs médicaux stérile à usage unique sont conçus pour les professionnels qualifiés. Ils peuvent être utilisés à l'hôpital et dans les cabinets médicaux dans des conditions d'asepsie optimale. / These sterile, single-use medical devices are designed for qualified professionals. They can be used in hospitals and doctors' surgeries under optimal aseptic conditions.

- 6.2** **Indication :**
- **50014 à 50016 : Ces dispositifs médicaux stériles à usage unique sont destinés à couper les tissus lors de la dissection/** *These sterile, single-use medical devices are used to cut tissue during dissection*
 - **50017 : Ciseaux stériles à usage unique coupe fils haute précision pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale/** *Sterile, single-use, high-precision thread-cutting scissors for medical use under optimal aseptic conditions.*

Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires/
Sterile medical device for all hospital environments, emergency departments, and post-operative care

6.3 **Précautions d'emploi / Precautions for use :**
Avant utilisation, il est recommandé de mettre des gants stériles et de vérifier l'intégralité du set.
Le soin doit être réalisé dans un milieu aseptique
Ne pas utiliser en dehors de son indication.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, incomplet ou ouvert, 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.

*Before use, we recommend that you put on sterile gloves and check that the set is complete.
The treatment must be carried out in an aseptic environment.
Do not use outside its indication.
Do not use if the packaging is damaged, incomplete or open, or if it has any defect resulting from transport, poor storage conditions or mishandling that could affect its use.
Please note that these devices are for single use only and may not be re-used.*

6.4 **Contre- Indication :**

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.
*/ Do not used in an allergic patient to any of the components.
If the patient is subject to clotting or healing, he or she should notify the practitioner.*

7. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Spécification chimique	Oui /Yes	Non/ No
Ce dispositif médical contient-il du latex ? <i>Does the medical device contain latex substances?</i>		x
Ce dispositif médical contient-il des phtalates ? <i>Does the medical device contain Phtalates substances?</i>		x
Ce dispositif médical contient-il des produits d'origine animale ou biologique ? <i>Does the medical device contain animal or biological substances?</i>		x

Traitement du produit après utilisation /Treatment of the product after use :

Après l'intervention, éliminez le produit utilisé et son emballage en vous référant à la procédure en vigueur dans votre établissement pour le traitement des déchets médicaux, en particulier les composants tranchants et piquants/

After the procedure, dispose of the product used and its packaging by referring to the procedure in force in your establishment for the treatment of medical waste, especially sharp and prickly components.

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)