

	Fiche technique Europharmat	Page : 1/7	
	<i>Europharmat Technical Sheet</i>	Référence : 75300_75600_75601_75700	
		Edition : 3	Date : 13/06/2025

Intitulés du/ des dispositifs	Ciseaux chirurgicaux stériles à usage unique/ disposable sterile surgical scissors
Références produits	75300_75600_75601_75700
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><td colspan="2">CONTACT</td></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 EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune/ Common name : ciseaux/scissors
2.2	Dénomination commerciale/ Commercial name : Ciseaux chirurgicaux stériles à usage unique/ disposable sterile surgical scissors
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 : Novomed group/LCH Numéro SRN du fabricant / Manufacturer's SRN number : FR-MF-000022240 Pays de production/ fabrication / Country of production/ manufacture : Bulgarie Certification du fabricant / Manufacturer certification : ISO 13485 Classe du dispositif médical (si applicable) / Medical device class (if applicable) : Classe IIa Réglementation européenne applicable au dispositif médical/ European regulations applicable to medical devices :

	Fiche technique Europharmat	Page : 2/7	
	Europharmat Technical Sheet	Référence : 75300_75600_75601_75700	
		Edition : 3	Date : 13/06/2025

- **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°* : V

Organisme notifié sous directive/ *Notified body under directive* : GMED

Numéro de l'organisme notifié/ *Notified body number* : 0459

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* :

• **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, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

• **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.*

	Fiche technique Europharmat	Page : 3/7	
	<i>Europharmat Technical Sheet</i>	Référence : 75300_75600_75601_75700	
		Edition : 3	Date : 13/06/2025

• **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.

Descriptif du dispositif /Description of the device:

Ces ciseaux chirurgicaux droits, disponibles en plusieurs configurations, sont conçus pour répondre aux besoins variés des interventions médicales, alliant précision, sécurité et maniabilité :

- Ciseaux droits, lames pointues, 140 mm.
- Ciseaux droits, lames mousses, 140 mm
- Ciseaux droits, 1 lame mousse + 1 lame pointue, 140 mm
- Ciseaux droits, 1 lame mousse + 1 lame pointue, 160 mm

These straight surgical scissors, available in several configurations, are designed to meet the diverse needs of medical procedures, combining precision, safety, and ease of use:

- *Straight scissors, pointed blades, 140 mm*
- *Straight scissors, blunt blades, 140 mm*
- *Straight scissors, 1 blunt blade + 1 pointed blade, 140 mm*
- *Straight scissors, 1 blunt blade + 1 pointed blade, 160 mm*

Usage Unique/Disposable : oui/yes

Origine /Origin : CEE/EEC

2.6

Nouvelle Référence/ New Reference	Ancienne référence SAGE / previous reference	Désignation/Designation
75600	MTS-03121	Ciseaux chirurgicaux droits pointus, lames pointues, longueur 140mm/ <i>Straight surgical scissors, pointed blades, 140 mm long</i>
75601	MTS-03101	Ciseaux chirurgicaux droits, lames mousses, longueur 140 mm/ <i>Straight surgical scissors, blunt blades, 140 mm long</i>
75700	MTS-03141	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 140mm/ <i>Straight surgical scissors, 1 blunt blade and 1 pointed blade, 140 mm long</i>
75300	MTS-03142	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 160mm/ <i>Straight surgical scissors, 1 blunt blade and 1 pointed blade, 160 mm long</i>

Exemple de photo du produit /Example of product picture :



DROITS POINTUS

Ciseaux droits pointus

Droits, lames pointues. 140 mm. Réf. 75600



DROITS MOUSSES

Ciseaux droits mousses

Droits, lames mousses. 140 mm. Réf. 75601



DROITS MOUSSES ET POINTUS

Ciseaux droits mousses et pointus

Droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue.
140 mm. Réf. 75700 // 160 mm. Réf. 75300



2.7

Nouvelle Référence/ New Reference	Désignation/ <i>Designation</i>	Code EAN13 / GTIN 13 Sachet/packet	GTIN 13 / Code EAN13 Carton
75600	Ciseaux chirurgicaux droits pointus, lames pointues, longueur 140mm/ <i>Straight surgical scissors, pointed blades, 140 mm long</i>	3700149461959	3700149462086
75601	Ciseaux chirurgicaux droits, lames mousses, longueur 140 mm/ <i>Straight surgical scissors, blunt blades, 140 mm long</i>	3700149461966	3700149462093
75700	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 140mm/ <i>Straight surgical scissors, 1 blunt blade and 1 pointed blade, 140 mm long</i>	3700149461973	3700149462109
75300	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 160mm/ <i>Straight surgical scissors, 1 blunt blade and 1 pointed blade, 160 mm long</i>	3700149461935	3700149462062

- **UCD (unité de commande) / *Order unit*** : 1 carton / 1 cardbox
- **1 carton/1 cardbox** : 25 sachets /packets
- **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 components and accessories:

2.8

Composant/ Component	Couleur/Color	Matière/Substance	Longueur/Length:
1 ciseau/ scissor	Gris/Grey	Acier inoxydable/Stainless steel	Longueur/Length: Entre / between : 140 mm /160 mm

Latex : Non/No

Phtalates: Non/No

Origine animale ou biologique / Biological or animal origin: Non/No

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

Taux résiduel en oxyde éthylène / Residual ethylene oxide level :

3.1

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. <i>This limit is defined by ISO 10993-7 for limited exposure (less than 24 hours) to a medical device sterilized with ethylene oxide.</i> <i>The standard uses mg as the unit, but it has been converted to µg to correspond to the unit required in this table.</i>

	Fiche technique Europharmat	Page : 6/7	
	Europharmat Technical Sheet	Référence : 75300_75600_75601_75700	
		Edition : 3	Date : 13/06/2025

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, 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> Durée de conservation du produit/ Product shelf life: 5 an/years
-----	---

5. SECURITE 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. / <i>These sterile, single-use medical devices are designed for qualified professionals. They can be used in hospitals and doctors' surgeries under optimal aseptic conditions.</i>
6.2	Indication : Ces dispositifs médicaux stériles à usage unique sont desintés pour les chirurgies au sein des hopitaux et les cabinets médicaux / <i>These single-use sterile medical devices are used for surgery in hospitals and doctors' surgeries</i>
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.

	Fiche technique Europharmat	Page : 7/7	
	Europharmat Technical Sheet	Référence : 75300_75600_75601_75700	
		Edition : 3	Date : 13/06/2025

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 COMPLEMENTAIRES 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

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

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)