

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> <tr> <th colspan="2">FAX</th> </tr> <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 / DISPOSABLE STERILE SINGLE USE CUSCO GYNEAS UNISPEC SPECULUM Référence Gyneas : 02 .300 / 02.301 / 02.302 / 02.303 / 02.304	
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: Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Sanhekou Street, Zhenglu Town 213115 Changzhou City People's republic of China Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : Tuv Sud Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : N°0123 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 / DISPOSABLE STERILE SINGLE USE
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	Vierge	Vierge XS	Petit S	Moyen M	Grand L	XL
<i>Size</i>	Virgin	Virgin XS	Small	Medium	Large	
Barrette de couleur	Blanc	Violet	Bleu	Rouge	Vert	Jaune
<i>Colour bar</i>	White	Violet	Blue	Red	Green	Yellow

Usage Unique/Disposable : oui / yes

Origine /Origin: Hors CEE

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



2.7

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	50	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

2.8	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 / 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: 1. Vérifier l'intégralité de l'emballage, la date de péremption qui sont garants de la stérilité et de la qualité du produit. 2. Se laver les mains et enfiler des gants médicaux. 3. Sélectionner la taille du speculum en fonction de la morphologie de la patiente. 4. Introduire délicatement les valves du speculum dans la cavité vaginale. 5. Ajuster l'ouverture en fonction des parois vaginales puis bloquer les valves du speculum en tournant la vis d'un quart de tour. 6. Une fois l'examen terminé, débloquer les valves en tournant d'un quart de tour dans le sens inverse de l'ouverture et retirer le speculum. / 1. Check the packaging is intact and the expiry date, which ensure the sterility and quality of the product.

	2. Wash your hands and put on medical gloves. 3. Select the size of the speculum based on the patient's morphology 4. Carefully introduce the blades of the speculum into the vaginal cavity. 5. Adjust the opening to suit the vaginal walls and then lock the blades of the speculum by turning the screw one quarter turn. 6. Once the examination is completed, unlock the blades by turning the screw one quarter turn in the opposite direction and withdraw the speculum.
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. /Before opening pouch, hand washing and drying then open the pouch.

7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations

	TRAITEMENT DU PRODUIT APRES UTILISATION Après l'intervention, jeter le produit utilisé et de son emballage en se référant à la procédure en vigueur dans votre établissement, pour le traitement des déchets médicaux. AVERTISSEMENT Lire la notice d'utilisation Ce dispositif médical doit être utilisé par des professionnels de santé. NE PAS UTILISER le matériel 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. NOUS VOUS RAPPELONS QUE CES DISPOSITIFS SONT STRICTEMENT A USAGE UNIQUE, ET NE PEUVENT ÊTRE REUTILISES. En cas de réutilisation, leurs performances pourraient être altérées et le risque de contamination important. / HANDLING THE PRODUCT AFTER USE After the procedure, discard the used product and its packaging, following to the current procedure for handling medical waste in your establishment. WARNING Read the instructions for use This medical device must be used by health professionals. DO NOT USE the device if the packaging has been opened or damaged, or if a defect has arisen, following transport, poor storage conditions or incorrect handling, that could adversely affect its use. YOU ARE REMINDED THAT THESE DEVICES ARE STRICTLY FOR SINGLE USE ONLY AND CANNOT BE REUSED. If reused, its performance could be affected and there may be a significant risk of contamination.
--	--

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

	Non applicable
--	----------------