

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 : PINCE DE CHERON/ CHERON FORCEPS
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: Pince de Cheron stérile à usage unique/ <i>disposable sterile cheron forceps</i> REF 01.150
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F52AD01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe dispositif médical /Medical Device Class : I stérile 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: Fabricant du DM / MD manufacturer: LABORATOIRES GYNEAS Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : Veritas Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370 Normes/ Standards: NBN 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: Pince de chéron stérile à usage unique _ <i>disposable sterile cheron forceps</i>

	<table><tr><th>Référence <i>Reference</i></th><th>Désignation <i>Designation</i></th><th>Longueur <i>Length</i></th><th>Couleur <i>Color</i></th></tr><tr><td>01.150</td><td>Pince de Chéron/ Cheron forceps</td><td>250mm</td><td>Blanc/ White</td></tr></table> <u>Usage Unique/Disposable</u> : Oui/Yes <u>Origine /Origin</u>: CEE / EEC	Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Designation</i>	Longueur <i>Length</i>	Couleur <i>Color</i>	01.150	Pince de Chéron/ Cheron forceps	250mm	Blanc/ White
Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Designation</i>	Longueur <i>Length</i>	Couleur <i>Color</i>						
01.150	Pince de Chéron/ Cheron forceps	250mm	Blanc/ White						

	Exemple de photo du produit / Example of product picture: 
--	---

2.7	Conditionnement/Packaging : <table border="1"> <tr> <td>Unités par sachet souple pelable/ Units per flexible peelable bags</td><td>Unités / boîte Units/box</td></tr> <tr> <td>1</td><td>25</td></tr> </table> Conditionnement/Packaging : UCD (unité de commande)/Order unit : 1 carton de 25 / 1 box of 25 units CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 carton / 1 box QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton de 25 /1box of 25	Unités par sachet souple pelable/ Units per flexible peelable bags	Unités / boîte Units/box	1	25
Unités par sachet souple pelable/ Units per flexible peelable bags	Unités / boîte Units/box				
1	25				

2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques Characteristics</th><th>Données Datas</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Composition</td><td>Résine styrénique/ Styrenic resin</td></tr> <tr> <td></td><td>Sans latex / latex free Sans phtalates / phtalates free Sans produit d'origine animale ou biologique/ Without product from animal and biologic origin</td></tr> </tbody> </table>	Caractéristiques Characteristics	Données Datas	Composition	Résine styrénique/ Styrenic resin		Sans latex / latex free Sans phtalates / phtalates free Sans produit d'origine animale ou biologique/ Without product from animal and biologic origin
Caractéristiques Characteristics	Données Datas						
Composition	Résine styrénique/ Styrenic resin						
	Sans latex / latex free Sans phtalates / phtalates free Sans produit d'origine animale ou biologique/ Without product from animal and biologic origin						

2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Dispositif médical pour désinfection du col de l'utérus/ Medical device to clean the cervix
-----	--

3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Oxyde éthylène/ Ethylene oxyde

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. The product has good stability and therefore, normal conditions of medical devices storage shall apply.</i>

5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
5.1	Sécurité technique / techinca 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: Pince destinée à désinfecter le col de l'utérus avant toute intervention (exemple pose d'un DIU) long Forceps to clean the cervix before any intervention(example IUD insertion)
6.2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: Vérifiez l'intégralité de l'emballage et la date de péremption qui sont garants de la stérilité et de la qualité du produit. <i>Check the pouch and the peremption date to confirm the sterility and the quality product</i>
6.3	Contre-Indications/Contraindications : Nous vous rappelons que ces dispositifs sont strictement à usage unique, et ne peuvent être réutilisés, en cas de réutilisation, leur performances pourraient être altérés et le risque de contamination important. / <i>We remind you that these devices are strictly for single use and can't be reused, in case of reuse, their performance could be altered and the risk of contamination important.</i>

7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Non applicable

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