

	Fiche technique Europharmat <i>Europharmat Technical Sheet</i>	Page : 1/8
		Référence : 44545_44543_44544_28664_ 28662_28663
		Edition : 2 Date : 05/03/2025

INTITULE DU DISPOSITIF	Compresses PURE non tissées non stériles à usage unique/ PURE non-woven, non sterile and single-use swabs
REFERENCE PRODUIT	44545_44543_44544_28664_28662_28663
MARQUE COMMERCIALE	LCH

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations :																			
1.1	Nom / Name: Novomedgroup																		
1.2	<p>Adresse / Adress: LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 – ASNIERES SUR SEINE</p> <table border="1" data-bbox="762 808 1406 1379"> <thead> <tr> <th colspan="2">LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">HOSPITALIER / EHPAD</td> <td>Tél: 01 76 49 88 40</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: hospital@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td>Fax: 01 42 49 14 16</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>REVENDEUR</td> <td>Tél: 01 42 03 97 97 E-Mail: revendeurs@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: pharmacie@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">EXPORT</td> <td>Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td>E-mail: export@novomedgroup.com</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: international@lch-medical.com</td> </tr> </tbody> </table> <p>Web: www.novomedgroup.com</p>	LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT		HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40	E-Mail: hospital@lch-medical.com	Fax: 01 42 49 14 16	CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00	E-Mail: clinique@lch-medical.com	REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97 E-Mail: revendeurs@lch-medical.com	PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69	E-Mail: pharmacie@lch-medical.com	EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78	E-mail: export@novomedgroup.com	E-Mail: international@lch-medical.com
LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT																			
HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40																		
	E-Mail: hospital@lch-medical.com																		
	Fax: 01 42 49 14 16																		
CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00																		
	E-Mail: clinique@lch-medical.com																		
REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97 E-Mail: revendeurs@lch-medical.com																		
PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69																		
	E-Mail: pharmacie@lch-medical.com																		
EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78																		
	E-mail: export@novomedgroup.com																		
	E-Mail: international@lch-medical.com																		
1.3	<p>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER</p> <p>jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36</p>																		

2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations :	
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : compresses non tissées /non woven swabs
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: Compresses PURE non tissées non stériles à usage unique/ PURE non-woven, non sterile and single-use swabs
2.3	Code CLADIMED : F51EA02 Code EMDN : M0202021

2.4	<p>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A</p> <p>Fabricant du dispositif médical / Medical device manufacturer : Novomedgroup Numéro SRN du fabricant / Manufacturer's SRN number : FR-MF-000022240 Pays de production/ fabrication / Country of production/ manufacture : Chine Certification qualité du fabricant / quality Manufacturer certification : ISO 13485 Classe du dispositif médical (si applicable) / Medical device class (if applicable) : classe I Réglementation européenne applicable au dispositif médical/ European regulations applicable to medical devices :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Directive relative aux dispositifs médicaux applicables / Applicable medical devices directive : Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE</u> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non </div> ▪ <u>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 :</u> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non </div>
2.5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>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 :</u> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non </div> ▪ <u>Règlement Européen 2017/745 applicable aux dispositifs médicaux / European regulation for medical devices:</u> <div style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non </div> <p>Selon Annexe n° / According to Appendix n° : VIII Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2015 Normes applicables / applicables standards : ISO 10993-1:2018 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et tests / <i>Biological evaluation of medical device – Part 1 Evaluation and testing</i> - ISO 10993-5 (2009) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro/<i>Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i> - ISO 10993-10 (2010) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée/ <i>Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</i></p>

- **ISO 10993-12 (2012)** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence -- Part 12: Sample preparation and reference materials .
- EN ISO 15223-1 :2016** :Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales / Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1 : General requirements
- **ISO 13485 :2016** : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité / Medical devices – Quality management systems
- **NF EN 14971 :2019** : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (annexe 1) / Medical devices - Application of risks control to Medical Devices...
- **EN 14079:2003**: Non-active medical devices – Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and viscose gauze
- **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

2.6

Descriptif du dispositif / Device description:

Les compresses non tissées non stériles sont des dispositifs médicaux polyvalents utilisés pour le soin des plaies et le nettoyage de la peau / *Non-woven, non-sterile pads are multi-purpose medical devices used for wound care and skin cleansing.*

Couleur / Color: blanc

Usage Unique / Disposable : oui

Origine / Origin: Hors CEE

Nbre de pli / Nbr of Plys : 4

Ref SAP	Reference	Format plié _ folded size (cm)	Grammage weight
44543	N30-050	5X5cm-4plies	30gr/m ²
44544	N30-075	7.5X7.5cm-4plies	30gr/m ²
44545	N30-100	10X10cm-4plies	30gr/m ²
28662	N40-050	5X5cm-4plies	40gr/m ²
28663	N40-075	7.5X7.5cm-4plies	40gr/m ²
28664	N40-100	10X10cm-4plies	40gr/m ²

Exemple de photo du produit / Example of product picture:





Paquet / Pack - Carton/Card box

Conditionnement/Packaging :

Reference SAP	Reference	Qté /paquet Qty/pack	Paquet/ Carton Pack/ cardbox	Carton/ palette Cardbox/ Pallet	Ean paquet	Ean carton
44543	N30-050	100	50	60	3700149431389	3700149431532
44544	N30-075	100	50	42	3700149431396	3700149431549
44545	N30-100	100	50	21	3700149431426	3700149431570
28662	N40-050	100	50	60	3700149431402	3700149431556
28663	N40-075	100	50	30	3700149431419	3700149431563
28664	N40-100	100	50	18	3700149431433	3700149431587

2.7

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 :

50% Viscose / 50% Polyester



Sans latex/Latex free



Sans phtalates/Phtalates free

 Absence de produit d'origine animale et/ou biologique *_Animal substance free and/or biologic origin free*

2.8

CARACTERISTIQUES (<i>Characteristics</i>)	DONNEES (<i>Datas</i>)	
	30 g/m ²	40 g/m ²
BIOCOMPATIBILITE <i>_biocompatibility</i>		
Cytotoxicité <i>_Cytotoxicity</i>	Oui <i>_ Yes</i>	Oui <i>_ Yes</i>
Sensibilisation <i>_Sensibilization</i>	Oui <i>_ Yes</i>	Oui <i>_ Yes</i>
Irritation <i>_Irritability</i>	Oui <i>_ Yes</i>	Oui <i>_ Yes</i>
ABSORPTION <i>_Absorbence</i>		
Blancheur <i>_Whiteness</i> suivant EN14079	≥80°	≥80°
Temps d'absorption (seconde) <i>_sinking time (second)</i>	≤10S	≤10S
Capacité d'absorption <i>_Absorbence capacity (g/g)</i> suivant ISO 1644-1	≥10g/g (moyenne)	≥9g/g (moyenne)
RESISTANCE AU DECHIREMENT <i>_Tensile strength</i> suivant EN1644-1	Non <i>_ No</i>	Non <i>_ No</i>
Longitudinale <i>_Lengthways @ MD (en N)</i>	≥33N/50mm	≥45N/50mm
Transversale <i>_Transverse @ CD (en N)</i>	≥6N/50mm	≥8N/50mm
PH <i>_PH</i>	6 ≤ PH ≤ 8	6 ≤ PH ≤ 8
Résidus de séchage (%) <i>_ Loss on drying (%)</i> selon EN14079	≤8%	≤8%
Substance solubles dans l'eau <i>_Water soluble substance</i> selon EN14079	≤1%	≤1%
Substance solubles dans l'ether <i>_Ether soluble substance</i> selon EN14079	≤0.5%	≤0.5%

<p>2.9</p>	<p>Domaine-Indications / Domain-Information : Dispositif destiné à être utilisé pour la compression, l'absorption des exsudats sur une peau saine et non lésée nécessitant une grande douceur et étant biocompatible. Il peut accueillir un produit antiseptique et/ou désinfectant.</p> <p><i>Intended to be used for compression, absorption of exudate for healthy and unharmed skin requiring high sweetness and being biocompatible. It can accommodate an antiseptic and/or disinfectant</i></p>
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>	
<p>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : N/A</p>	
<p>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</p>	
<p>Conservé et stocké le dispositif médical dans son emballage d'origine_ <i>Preserved and stored the medical device in its original packaging</i> Durée de la validité du produit_ <i>voir date d'expiration sur l'emballage – Product durability duration : See expired date on the packaging</i></p>	
<p>5. Sécurité d'utilisation/Safety in use</p>	
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique / technical safety : N/A</p>
<p>5.2</p>	<p>Sécurité biologique/Biological safety : N/A</p>
<p>6. Conseils d'utilisation/Directions for use</p>	
<p>6.1</p>	<p>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_ <i>wash and dry hands before filling gloves. Then, open the pouch and take swabs with anatomic or kocher tweezer.</i></p>
<p>6.2</p>	<p>Précautions d'emploi/ Cautions of use: se laver les mains, les sécher avant d'enfiler des gants pour ouvrir le paquet de compresses_ <i>wash hands, dry them before gloves filled then open the pouch.</i></p>
<p>6.3</p>	<p>Contre-Indications/Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ou si le produit est défectueux ou a expiré_ <i>Do not use in case of damaged packaging or if the product has any defects or th has expired.</i> A utilisé pour un seul patient, ne pas ré-utilisé - <i>Is intended for one use on a single patient, do not re-use.</i></p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations</p>	

Spécification chimique

Ce dispositif médical contient-il du latex ?

Does the medical device contain latex substances?

Oui
/Yes

Non/
No

×

Ce dispositif médical contient-il des phtalates ?

Does the medical device contain Phtalates substances?

×

Ce dispositif médical contient-il des produits d'origine animale ou biologique ?

Does the medical device contain animal or biological substances?

×

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

N/A

DOMINIQUE DUTSCHER SAS