

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative information:															
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS														
1.2	<table border="1"> <tr> <td>Adresse / Adress : 14 Rue Sarah Bernhardt 92600 –ASNIERES SUR SEINE, France</td> <td> Tel/Phone number: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com Web : www.lch-medical.com </td> </tr> </table>	Adresse / Adress : 14 Rue Sarah Bernhardt 92600 –ASNIERES SUR SEINE, France	Tel/Phone number: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com Web : www.lch-medical.com												
Adresse / Adress : 14 Rue Sarah Bernhardt 92600 –ASNIERES SUR SEINE, France	Tel/Phone number: 01.42.03.96.69 Fax: 01.42.49.14.16 e-mail: hospital@lch-medical.com Web : www.lch-medical.com														
1.3	<table border="1"> <tr> <td>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Vigilance corresponding person: Mr Jean Christophe Ferrer</td> <td> jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36 </td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matériovigilance /Vigilance corresponding person: Mr Jean Christophe Ferrer	jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36												
Coordonnées du correspondant matériovigilance /Vigilance corresponding person: Mr 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 /Equipment or Device informations:															
2.1	Dénomination commune / Proprietary name : GARROT														
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: GARROT EN LATEX COULEUR NATURELLE														
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: K54DA01														
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable														
2.5	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : Règlement 2017/745 / Regulation 2017/745 Selon Annexe / following annex : VIII</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2022</p> <p>Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH Medical Products Adresse / Adress : 14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnieres Sur Seine, France Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme certificateur / Certification body: ECM Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number : 1282</p> <p>Normes/ Standards:</p> <p>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 ISO 15223-1:2016 : Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements</p>														
2.6	<p>Descriptif du dispositif / Device description: Référence catalogue/Catalogue reference : 71090 Référence fabricant/Manufacturer reference : GAR-02</p> <p>Caractéristiques / Characteristics :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Longueur / Length</td> <td>75 cm (± 2 cm)</td> </tr> <tr> <td>Largeur / Width</td> <td>18 mm (± 1 mm)</td> </tr> <tr> <td>Epaisseur / Thickness</td> <td>1.2 mm (± 0,03 mm)</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Propriétés mécaniques / Mechanical properties</th> </tr> <tr> <td>Résistance à la traction / Tensile strength</td> <td>11.29 Mpa (minimum)</td> </tr> <tr> <td>Elongation à la rupture / Elongation at break</td> <td>627% (minimum)</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensions		Longueur / Length	75 cm (± 2 cm)	Largeur / Width	18 mm (± 1 mm)	Epaisseur / Thickness	1.2 mm (± 0,03 mm)	Propriétés mécaniques / Mechanical properties		Résistance à la traction / Tensile strength	11.29 Mpa (minimum)	Elongation à la rupture / Elongation at break	627% (minimum)
Dimensions															
Longueur / Length	75 cm (± 2 cm)														
Largeur / Width	18 mm (± 1 mm)														
Epaisseur / Thickness	1.2 mm (± 0,03 mm)														
Propriétés mécaniques / Mechanical properties															
Résistance à la traction / Tensile strength	11.29 Mpa (minimum)														
Elongation à la rupture / Elongation at break	627% (minimum)														

Couleur / Colour : Naturelle / Natural
Surface lisse / Smooth surface

Usage unique / Disposable : oui / yes

Origine / Origin: EU

Exemple de photo du produit / Example of product picture:

Garrots latex REF 71090 - Version 3 - 14/03/22



Référence catalogue/Catalogue reference : 71090

Conditionnement/Packaging :

2.7

- **UCD (unité de commande)/Order unit** : carton de 4 boîtes de 25 garrots / *cardbox of 4 boxes of 25 tourniquets*
- **CDT (Multiple de l'UCD)/UCD multiple** : palette de 200 cartons / *pallet of 200 cardboxes*
- **QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery**: carton de 4 boîtes de 25 garrots / *cardbox of 4 boxes of 25 tourniquets*

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

2.8

100% latex

- ✓ Absence de PVC / *PVC-free*
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique/*No substance of animal or biological origin*

Domaine-Indications / Domain-Information

2.9

Dispositif médical non stérile utilisé pour contrôler la circulation veineuse et artérielle lors de la prise de sang pour les examens médicaux et chirurgicaux. / *Non-sterile medical device used to control venous and arterial circulation when taking blood for medical and surgical examinations.*

3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	<p>DM stérile/Sterile medical device : Non/No Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization mode : N/A</p>
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions	
	<p>Le dispositif médical doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. <i>The medical device must be stored in its original wrapping, in a dry place away from sunlight.</i></p> <p>Durée de vie / Shelflife : 3 ans / 3 years</p>
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	<p>Mode d'emploi / Instruction for use: Se laver les mains, les sécher avant d'utiliser le garrot. / <i>Wash and dry hands before using the tourniquet.</i></p>
6.2	<p>Précautions d'emploi / Cautions of use: N/a</p>
6.3	Contre-Indications / Contraindications : N/A
7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations	
	N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)	
	N/A