

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative information:

1.1	Nom / Name: Novomed Group													
1.2	<p>Adresse / Adress : LCH Medical products 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HOSPITALIER / EHPAD</td> <td>Tél: 01 76 49 88 40 E-Mail: hospital@lch-medical.com Fax: 01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td>CLINIQUE</td> <td>Tél: 01 76 49 88 00 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>PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69 E-Mail: pharmacie@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78 E-mail: export@novomedgroup.com 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 / Vigilance 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 information:

2.1	Dénomination commune / Proprietary name : Compresse coton hydrophile										
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: LCH PURE CARRES DE COTON non-stériles										
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F51EA03										
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A										
2.5	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : I Règlement de l'UE applicable / EU applicable regulation : Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux <i>Medical Device Regulation (EU) 2017/745</i></p> <p>Fabricant / Manufacturer: ALAN & Co SA Certié/Certified: ISO 13485 (2016)</p> <p>Distributeur / Distributor : LCH MEDICAL PRODUCTS Certié/Certified: ISO 13485 (2016)</p> <p>Organisme certificateur / Certification body: ECM Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number : 1282</p>										
2.6	<p>Descriptif du produit / Product description: Carrés de coton non-stériles / <i>Non sterile square cotton</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Description</th> <th>Grammage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>70838 / RECT8X10/200</td> <td>10 sachets x 200 pcs de carrés de coton non-stériles 8x10 cm / 10 bags x 200pcs <i>non sterile square cotton 8x10 cm</i></td> <td>180g/m²</td> </tr> <tr> <td>70839 / CARRE5X5/700</td> <td>10 sachets x 700 Carrés 5x5 cm de coton non-stériles / 10 bags x 700pcs <i>non sterile square cotton 5x5 cm</i></td> <td>180g/m²</td> </tr> </tbody> </table>		REF	Description	Grammage	70838 / RECT8X10/200	10 sachets x 200 pcs de carrés de coton non-stériles 8x10 cm / 10 bags x 200pcs <i>non sterile square cotton 8x10 cm</i>	180g/m ²	70839 / CARRE5X5/700	10 sachets x 700 Carrés 5x5 cm de coton non-stériles / 10 bags x 700pcs <i>non sterile square cotton 5x5 cm</i>	180g/m ²
REF	Description	Grammage									
70838 / RECT8X10/200	10 sachets x 200 pcs de carrés de coton non-stériles 8x10 cm / 10 bags x 200pcs <i>non sterile square cotton 8x10 cm</i>	180g/m ²									
70839 / CARRE5X5/700	10 sachets x 700 Carrés 5x5 cm de coton non-stériles / 10 bags x 700pcs <i>non sterile square cotton 5x5 cm</i>	180g/m ²									

	<p>Usage Unique / Disposable : Oui / Yes Origine / Origin : Belgique / Belgium</p> <p>Normes/ Standards: ISO 15225:2016 : Dispositifs médicaux — Management de la qualité — Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux / <i>Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure</i></p>									
2.7	<p>Conditionnement / Packaging : UCD (unité de commande) / Order unit : 1 carton / 1 carton CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 palette / 1 pallet QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton / 1 carton</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>EAN sachet</th> <th>EAN CARTON</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>70838 / RECT8X10/200</td> <td>3700149461416</td> <td>3700149461461</td> </tr> <tr> <td>70839 / CARRESX5/700</td> <td>3700149461423</td> <td>3700149461478</td> </tr> </tbody> </table>	REF	EAN sachet	EAN CARTON	70838 / RECT8X10/200	3700149461416	3700149461461	70839 / CARRESX5/700	3700149461423	3700149461478
REF	EAN sachet	EAN CARTON								
70838 / RECT8X10/200	3700149461416	3700149461461								
70839 / CARRESX5/700	3700149461423	3700149461478								
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : 100 % coton hydrophile / 100% hydrophilic cotton Sans chlore, ni agent fluorescent / <i>No chlorine nor fluorescent agent</i></p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <i>For components likely to come into contact with the patient, additional details :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Latex : Non / No ✓ Phtalates : Non / No ✓ Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : Non/No 									
2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information Pour absorption des exsudats, nettoyage périphérique des plaies et support à l'application de produits sur la peau <i>For absorption of exudates, peripheral cleaning of wounds and support for the application of products to the skin</i></p>									
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>										
	<p>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : N/A (non sterile)</p>									
<p>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>										
	<p>Durée de validité / Shelf life : 5 ans / 5 years</p> <p>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation : Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière <i>Store in a dry and clean place, away from sunlight</i></p>									
<p>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p>										
5.1	<p>Sécurité technique / Technical safety : N/A</p>									
5.2	<p>Sécurité biologique / Biological safety : N/A</p>									
<p>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</p>										

6.1	Mode d'emploi / Instruction for use: N/A
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: Ne pas réutiliser / Do not reuse
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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS