

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative information:													
1.1	<b>Nom / Name:</b> <i>Novomed Group</i>												
1.2	<p><b>Adresse / Adress :</b>  <b>12-14 Rue Sarah Bernhardt,</b>  <b>92600 Asnières-sur-Seine</b>  <b>France</b></p> <table border="1" style="float: right;"> <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: <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> Fax: 01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td>CLINIQUE</td> <td>Tél: 01 76 49 88 00 E-Mail: <a href="mailto:clinique@lch-medical.com">clinique@lch-medical.com</a></td> </tr> <tr> <td>REVENDEUR</td> <td>Tél: 01 42 03 97 97 E-Mail: <a href="mailto:revendeurs@lch-medical.com">revendeurs@lch-medical.com</a></td> </tr> <tr> <td>PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69 E-Mail: <a href="mailto:pharmacie@lch-medical.com">pharmacie@lch-medical.com</a></td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78 E-mail: <a href="mailto:export@novomedgroup.com">export@novomedgroup.com</a> E-Mail: <a href="mailto:international@lch-medical.com">international@lch-medical.com</a></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Web:</b> <a href="http://www.novomedgroup.com">www.novomedgroup.com</a></p>	LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT		HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40 E-Mail: <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> Fax: 01 42 49 14 16	CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00 E-Mail: <a href="mailto:clinique@lch-medical.com">clinique@lch-medical.com</a>	REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97 E-Mail: <a href="mailto:revendeurs@lch-medical.com">revendeurs@lch-medical.com</a>	PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69 E-Mail: <a href="mailto:pharmacie@lch-medical.com">pharmacie@lch-medical.com</a>	EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78 E-mail: <a href="mailto:export@novomedgroup.com">export@novomedgroup.com</a> E-Mail: <a href="mailto:international@lch-medical.com">international@lch-medical.com</a>
LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT													
HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40 E-Mail: <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> Fax: 01 42 49 14 16												
CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00 E-Mail: <a href="mailto:clinique@lch-medical.com">clinique@lch-medical.com</a>												
REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97 E-Mail: <a href="mailto:revendeurs@lch-medical.com">revendeurs@lch-medical.com</a>												
PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69 E-Mail: <a href="mailto:pharmacie@lch-medical.com">pharmacie@lch-medical.com</a>												
EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78 E-mail: <a href="mailto:export@novomedgroup.com">export@novomedgroup.com</a> E-Mail: <a href="mailto:international@lch-medical.com">international@lch-medical.com</a>												
1.3	<p><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Vigilance corresponding person:</b>  <b>M. Jean-Christophe FERRER</b></p> <p><a href="mailto:jcferrer@novomedgroup.com">jcferrer@novomedgroup.com</a>  <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88  <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36</p>												
2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device information:													
2.1	<b>Dénomination commune / Proprietary name :</b> coton accordéon hydrophile												
2.2	<b>Dénomination commerciale / Tradename:</b> LCH PURE COTON ACCORDEON NON STERILES												
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</b> F51EA03												
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A												
2.5	<p><b>Classe dispositif médical / Medical Device Class :</b> I  <b>Règlement de l'UE applicable / EU applicable regulation :</b>  Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux  <i>Medical Device Regulation (EU) 2017/745</i></p> <p><b>Fabricant / Manufacturer:</b> ALAN &amp; Co SA  <b>Certié/Certified:</b> ISO 13485 (2016)</p> <p><b>Distributeur / Distributor :</b> LCH MEDICAL PRODUCTS  <b>Certié/Certified:</b> ISO 13485 (2016)</p> <p><b>Organisme certificateur / Certification body:</b> ECM  <b>Numéro de l'organisme certificateur / Certification body number :</b> 1282</p>												
2.6	<p><b>Descriptif du produit / Product description:</b> coton accordéon non-stériles / <i>Non sterile zig zag cotton</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>70840 / OU250GETQ</b></td> <td>20 sachets x 250 grammes coton accordéon non-stérile / 10 bags x 250 grams non sterile zig zag cotton</td> </tr> <tr> <td><b>70841 / OU500G/10</b></td> <td>10 sachets x 500 grammes coton accordéon non-stérile / 10 bags x 500 grams non sterile zig zag cotton</td> </tr> </tbody> </table>	REF	Description	<b>70840 / OU250GETQ</b>	20 sachets x 250 grammes coton accordéon non-stérile / 10 bags x 250 grams non sterile zig zag cotton	<b>70841 / OU500G/10</b>	10 sachets x 500 grammes coton accordéon non-stérile / 10 bags x 500 grams non sterile zig zag cotton						
REF	Description												
<b>70840 / OU250GETQ</b>	20 sachets x 250 grammes coton accordéon non-stérile / 10 bags x 250 grams non sterile zig zag cotton												
<b>70841 / OU500G/10</b>	10 sachets x 500 grammes coton accordéon non-stérile / 10 bags x 500 grams non sterile zig zag cotton												

	<p><b>Usage Unique / Disposable :</b> Oui / Yes  <b>Origine / Origin :</b> Belgique / Belgium</p> <p><b>Normes/ Standards:</b>          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><b>Conditionnement / Packaging :</b>  <b>UCD (unité de commande) / Order unit :</b> 1 carton / 1 carton  <b>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</b> 1 palette / 1 pallet  <b>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</b> 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>70840 / OU250GETQ</td> <td>3700149461430</td> <td>3700149461485</td> </tr> <tr> <td>70841 / OU500G/10</td> <td>3700149461447</td> <td>3700149461492</td> </tr> </tbody> </table>	REF	EAN sachet	EAN CARTON	70840 / OU250GETQ	3700149461430	3700149461485	70841 / OU500G/10	3700149461447	3700149461492
REF	EAN sachet	EAN CARTON								
70840 / OU250GETQ	3700149461430	3700149461485								
70841 / OU500G/10	3700149461447	3700149461492								
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b>  <b>100 % coton hydrophile / 100% hydrophilic cotton</b>          Blanchi au H2O2 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"> <li>✓ Latex : Non / No</li> <li>✓ Phtalates : Non / No</li> <li>✓ Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin :</i> Non/No</li> </ul>									
2.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</b>          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><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>										
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :</b> N/A (non sterile)</p>									
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b></p>										
	<p><b>Durée de validité / Shelf life :</b> 5 ans / 5 years</p> <p><b>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation :</b>          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><b>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</b></p>										
5.1	<p><b>Sécurité technique / Technical safety :</b> N/A</p>									
5.2	<p><b>Sécurité biologique / Biological safety :</b> N/A</p>									
<p><b>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</b></p>										

6.1	<b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b> N/A
6.2	<b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> Ne pas réutiliser / Do not reuse
6.3	<b>Contre-Indications / Contraindications :</b> N/A
<b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b>	
	N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</b>	
	N/A

DOMINIQUE DUTSCHER SAS