

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative information:</i>													
1.1	Nom / Name: Novomed Group												
1.2	<p>Adresse / Adress : 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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 / <i>Equipment or Device information:</i>													
2.1	Dénomination commune / Proprietary name : Boule coton hydrophile												
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: LCH PURE BOULES 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: Boules de coton non-stériles / <i>Non sterile cotton balls</i></p> <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	Conditionnement / Packaging :												

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>70842 / 700B06LCH</td> <td>16 sachets de 700 boules</td> </tr> </tbody> </table> <p>UCD (unité de commande) / Order unit : boîte de 16 sachets de 700 pièces / <i>box of 16 bags of 700 pieces</i> CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : palette de 16 cartons / <i>pallet of 16 cartons</i> QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : carton de 16 sachets de 700 pièces / <i>carton of 16 bags of 700 pieces.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>EAN sachet</th> <th>EAN CARTON</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>70842 / 700B06LCH</td> <td>3700149461454</td> <td>3700149461508</td> </tr> </tbody> </table>	REF	Conditionnement	70842 / 700B06LCH	16 sachets de 700 boules	REF	EAN sachet	EAN CARTON	70842 / 700B06LCH	3700149461454	3700149461508
REF	Conditionnement										
70842 / 700B06LCH	16 sachets de 700 boules										
REF	EAN sachet	EAN CARTON									
70842 / 700B06LCH	3700149461454	3700149461508									
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : 100 % coton hydrophile / 100% hydrophilic cotton 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"> ✓ Latex : Non / <i>No</i> ✓ Phtalates : Non / <i>No</i> ✓ Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : Non/<i>No</i> 										
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>										
3. Procédé de stérilisation / sterilization process											
	Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : N/A (non sterile)										
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions											
	<p>Durée de validité / Shelf life : 5 ans / <i>5 years</i></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>										
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	Mode d'emploi / Instruction for use: N/A										
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: Ne pas réutiliser / <i>Do not reuse</i>										
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