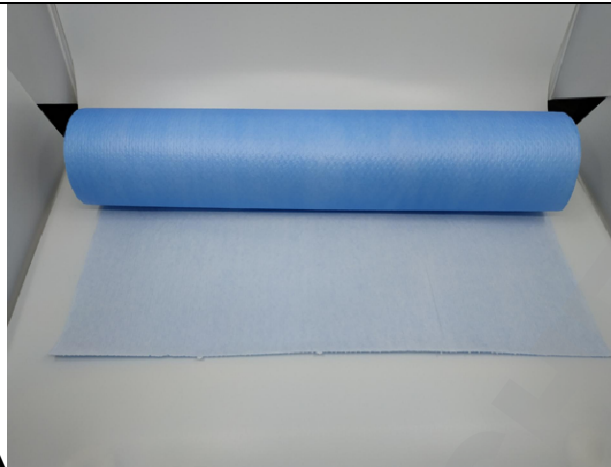


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour: 28/03/2016 Edition: 2.0
Nom: LCH MEDICAL PRODUCTS		
Adresse complète: 14, rue Sarah Bernhardt – 92600 Asnières sur seine	Tel: 01.42.03.96.69 e-mail: hospital@lch-medical.com Site internet: www.lch-medical.com	Fax: 01.42.49.14.16
Coordonnées du correspondant matériovigilance: Emmanuelle Garnier	Tel: 01.30.18.24.88 Fax: 01.30.18.02.36 e-mail: e.garnier@novomedgroup.com	

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1.	<u>Dénomination commune:</u> PROTECTION
2.2.	<u>Dénomination commerciale:</u> <u>DRAP D EXAMEN PLASTIFIE</u>
2.3.	<u>Code nomenclature/CLADIMED:</u> Z99ZZ99
2.4.	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u>
2.5.	<u>Classe du DM:</u> NA <u>Directive de l'UE applicable:</u> NA <u>Selon annexe n°:</u> NA Organisme Certificateur : Bureau VERITAS <u>Numéro de l'organisme notifié:</u> 1370 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE:</u> Décembre 2005 <u>Fabricant du DM:</u> LCH France 14, rue Sarah Bernhardt – 92600 Asnières sur seine <u>Certifié :</u> ISO 9001 et ISO 13485
2.6.	<u>Descriptif du dispositif (avec photos, schéma, dimensions, volume,...):</u> <u>Durée de vie :</u> NA



DRP-01A/DRP-02A



DRP-03

Couleur :

DRP-03 : Blanc
DRP-01A : Bleu
DRP-02A : Bleu

Dimensions :

Largeur : 50cm ($\pm 2\%$)
Métrage : 68 m ($\pm 2\%$)
Prédécoupe : 38cm ($\pm 2\%$) pour les DRP-01A&DRP-03 / 114cm ($\pm 2\%$) pour les DRP-02A
Nombre de Formats : 180 formats (DRP-01A&DRP-03) / 60 formats (DRP-02A)
Diamètre total du rouleau: 10 cm ($\pm 2\%$)
Diamètre intérieur mandrin: 4,3 cm ($\pm 2\%$)

Composition et grammage :

1 face pure ouate de cellulose 22g/m² blanche
1 face polyéthylène (PE) basse densité (PELD) 10 μ ; couleur bleue (DRP-01A/DRP02A) et transparente (DRP-03).
Assemblage par lamination.

2.7 Références catalogue : DRP-01A, DRP-02A et DRP-03

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande)

Carton de 6 rouleaux de draps d'examen, chaque rouleau est emballé sous film.

	<p>Dimension des cartons (Lxlxh cm) : 30x20x51</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>1 carton de 6 rouleaux de draps d'examen</p> <p>PALETTISATION :</p> <p>4 couches de 16 cartons, hauteur = 2,18m</p>
2.8.	<p><u>Composition du dispositif et accessoires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de PVC (excepté le blister) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9.	<p><u>Domaine - Indications: Drap de protection pour table ou lit d'examen</u></p>

3. Procédé de stérilisation	
<u>DM stérile :</u>	NON
<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u>	N/A

4. Condition de conservation et de stockage	
	Le dispositif de protection doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du soleil et de la lumière

5. Sécurité d'utilisation	
5.1.	<u>Sécurité technique:</u> NA
5.2.	<u>Sécurité biologique :</u> NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1.	<u>Mode d'emploi: protection pour table d'examen</u>
6.2.	<p><u>Indications:</u> Dispositif de protection non stérile pour table ou lit d'examen</p>
6.3.	<u>Précaution d'emploi:</u>
6.4.	<p><u>Contre-indications (absolues et relatives)</u> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Dispositif de protection non stérile pour table ou lit d'examen

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

	NA
--	----

9. Image	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS