

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative information:</i>																					
1.1	<b>Nom / Name:</b> Novomed Group																				
1.2	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2"><b>Adresse / Adress :</b> Novomed Group 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</td> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>TELEPHONE</b></td> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 03 96 69</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>FAX</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 78 78</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Web: <a href="http://www.novomedgroup.com">www.novomedgroup.com</a></td> </tr> </table>	<b>Adresse / Adress :</b> Novomed Group 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France	<b>TELEPHONE</b>		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69		EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78		<b>FAX</b>			HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16		EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78		Web: <a href="http://www.novomedgroup.com">www.novomedgroup.com</a>	
<b>Adresse / Adress :</b> Novomed Group 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France	<b>TELEPHONE</b>																				
	HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69																			
	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78																			
	<b>FAX</b>																				
	HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16																			
	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78																			
	Web: <a href="http://www.novomedgroup.com">www.novomedgroup.com</a>																				
1.3	<table border="1"> <tr> <td><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Vigilance corresponding person:</b> M. 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>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Vigilance corresponding person:</b> M. Jean-Christophe FERRER	jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36																		
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Vigilance corresponding person:</b> M. 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 / <i>Equipment or Device information:</i>																					
2.1	<b>Dénomination commune / Proprietary name :</b> CISEAUX / SCISSORS																				
2.2	<b>Dénomination commerciale / Tradename</b> CISEAUX DROITS BOUTS ROUNDS STERILES - ANNEAUX EN PLASTIQUE RENFORCES - 115mm / <i>BLUNT POCKET SCISSORS</i>																				
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</b> F52AF01																				
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit																				
2.5	<p><b>Classe dispositif médical / Medical Device Class :</b> Classe I stérile  <b>Directive de l'UE applicable / EU applicable directive :</b>                      93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE                      93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</b></p> <p><b>Fabricant / Manufacturer:</b> Idion Medical  <b>Organisme Notifié/ Notified body:</b> TÜV Rheinland  <b>Numéro de l'organisme notifié / Notified Body number :</b> 0197</p> <p><b>Distributeur / Distributor:</b> Novomed Group  <b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485 (2016)  <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></p> <p>Ciseaux stériles à usage unique aux bouts pointus pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale_ <i>Sterile disposable sharp scissors used for a medical purpose in optimum asepsis conditions</i>  <b>Usage Unique / Disposable :</b> OUI / YES  <b>Origine / Origin:</b> CEE</p> <p><b>Normes/ Standards:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales</li> </ul>																				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ISO 15223-1</b>: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</li> <li>• <b>ISO 15223-2</b> : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles</li> <li>• <b>ISO 15223-2</b> : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation</li> <li>• <b>ISO 11135/A1:2018</b> : Stérilisation des produits de santé - oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (Maîtrisée par le fournisseur chargé de la stérilisation)</li> <li>• <b>ISO 11135/A1:2018</b> : Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</li> <li>• <b>EN ISO 11138-1</b> : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : exigences générales</li> <li>• <b>EN ISO 11138-1</b> : Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements</li> <li>• <b>EN ISO 11138-2</b> : Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène</li> <li>• <b>EN ISO 11138-2</b> : Sterilization of health care products — Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes</li> <li>• <b>EN ISO 11737-1</b> : Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1: détermination de la population des microorganismes sur les produits</li> <li>• <b>EN ISO 11737-1</b> : Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</li> <li>• <b>ISO 10993-1</b> : Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque</li> <li>• <b>ISO 10993-1</b> : Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</li> </ul>				
2.7	<p><b>Conditionnement / Packaging</b> : Carton de 100 sachets individuels</p>				
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <table border="1" data-bbox="274 1377 1417 1505"> <thead> <tr> <th data-bbox="274 1377 810 1444">Composant <i>Component</i></th> <th data-bbox="810 1377 1417 1444">Matière <i>Material</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="274 1444 810 1505"><b>Ciseaux - Bouts ronds Stériles / Scissors – Blunt blades</b></td> <td data-bbox="810 1444 1417 1505"><b>Acier inoxydable/Stainless steel</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : Non/No Phtalates : Non renseigné / <i>Not specified</i> Origine animale ou biologique / <i>Biological or animal origin</i> : Non / No</p>	Composant <i>Component</i>	Matière <i>Material</i>	<b>Ciseaux - Bouts ronds Stériles / Scissors – Blunt blades</b>	<b>Acier inoxydable/Stainless steel</b>
Composant <i>Component</i>	Matière <i>Material</i>				
<b>Ciseaux - Bouts ronds Stériles / Scissors – Blunt blades</b>	<b>Acier inoxydable/Stainless steel</b>				
2.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</b> Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires, réservés à un usage professionnel <i>seulement/ Sterile medical device designed to healthcare setting, emergency and post-operative services, for professional use only.</i></p>				
<p><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>					
<p><b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way</b> : Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide</p>					

<b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b>	
	<p><b>Durée de validité / Shelf life : 5 ans/5years</b></p> <p><b>Conditions normales de conservation et de stockage/ Standard conditions of storage and conservation :</b></p> <p>Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière/ The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</b>	
5.1	<b>Sécurité technique / Technical safety :</b> N/A
5.2	<b>Sécurité biologique / Biological safety :</b> N/A
<b>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b> Se laver les mains, les sécher, enfiler des gants stériles, ouvrir le set stérile, réservé à usage professionnel /Wash hands, dry them, wear sterile gloves, open the sterile kit for professional use only. -
6.2	<p><b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b></p> <p>Le soin doit être réalisé dans un milieu aseptique et d'anesthésie si nécessaire. Ne pas utiliser en dehors de son indication. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou incomplet, ou s'il présente un défaut survenu, suite au transport, à de mauvaises conditions de stockage, ou une mauvaise manipulation, qui pourrait nuire à son utilisation. Nous vous rappelons que ces dispositifs sont strictement à usage unique et ne peuvent être réutilisés. En cas de réutilisation, leurs performances pourraient être altérées et le risque de contamination important. Utilisation réservée par les professionnels. / The care shall be carried out in aseptic and anesthetic environment if need be. Do not use outside of its indication. Do not use the device if its package has been opened or damaged or incomplete, or if it shows any defect due to transport, or bad conditions of storage, or a bad handling, which could be harmful to its use. We remind you that these devices are strictly for single use, and cannot be reused. If reused, their performance may be impaired with a significant risk of contamination. Use by professionals only.</p>
6.3	<p><b>Contre-Indications / Contraindications :</b></p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Do not use if the packaging is damaged Ne pas restériliser/ Do not resterilize</p>
<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