


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative information:																				
1.1	<b>Nom / Name:</b> Novomed Group																			
1.2	<p><b>Adresse / Address :</b> 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 rowspan="3">HOSPITALIER / EHPAD</td> <td>Tél: 01 76 49 88 40</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a></td> </tr> <tr> <td>Fax: 01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">CLINIQUE</td> <td>Tél: 01 76 49 88 00</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: <a href="mailto:clinique@lch-medical.com">clinique@lch-medical.com</a></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">REVENDEUR</td> <td>Tél: 01 42 03 97 97</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: <a href="mailto:revendeurs@lch-medical.com">revendeurs@lch-medical.com</a></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: <a href="mailto:pharmacie@lch-medical.com">pharmacie@lch-medical.com</a></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">EXPORT</td> <td>Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td>E-mail: <a href="mailto:export@novomedgroup.com">export@novomedgroup.com</a></td> </tr> <tr> <td>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 / Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mr Jean Christophe Ferrer</b></p> <p><a href="mailto:jcferrer@novomedgroup.com">jcferrer@novomedgroup.com</a> 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	<b>Dénomination commune / Proprietary name :</b> CISEAUX / SCISSORS																			
2.2	<b>Dénomination commerciale / Tradename :</b> CISEAUX BOUTS POINTUS STERILES - ANNEAUX PLASTIQUE RENFORCES 115mm / SHARP SHARP SCISSORS PLASTIC HANDLE 115mm																			
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> <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 exclusif / Exclusive distributor :</b> LCH Medical products, 12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France <b>Certifié / Certified:</b> ISO 13485 (2016) <b>Organisme certificateur / Certification body:</b> ECM</p>																			
2.6	<b>Descriptif du produit / Product description:</b>																			

	<p>Ciseaux stériles à usage unique aux bouts pointus pour un usage médical dans des conditions d'asepsie optimale/ <i>Sterile disposable sharp sharp scissors used for medical purpose in optimum asepsis conditionsconditions</i></p> <p><b>Usage Unique / Disposable :</b> OUI / YES</p> <p><b>Normes/ Standards:</b></p> <p>ISO 11135-1 (2014) : 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 des dispositifs médicaux/ ISO 11135-1 (2014) : Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</p> <p>ISO 10993-7:2008 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ISO 10993-7:2008 : Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008)</p>				
	<p><b>Exemple de photo du produit /Example of product picture:</b></p> 				
<p><b>2.7</b></p>	<p><b>Conditionnement / Packaging :</b> Carton de 100 sachets individuels</p>				
<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <table border="1" data-bbox="375 1429 1316 1585"> <thead> <tr> <th>Composant <i>Component</i></th> <th>Matière <i>Material</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Ciseaux - Bouts pointus stériles / Scissors – Sharp blades</b></td> <td><b>Lame: Acier inoxydable/blade: Stainless steel</b> Manche: ABS / <i>handle: ABS</i></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> <p>Ean carton: 3700149460938</p>	Composant <i>Component</i>	Matière <i>Material</i>	<b>Ciseaux - Bouts pointus stériles / Scissors – Sharp blades</b>	<b>Lame: Acier inoxydable/blade: Stainless steel</b> Manche: ABS / <i>handle: ABS</i>
Composant <i>Component</i>	Matière <i>Material</i>				
<b>Ciseaux - Bouts pointus stériles / Scissors – Sharp blades</b>	<b>Lame: Acier inoxydable/blade: Stainless steel</b> Manche: ABS / <i>handle: ABS</i>				
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</b> Dispositif médical stérile pour tout le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires, réservé à un usage professionnel <i>seulement</i>/ <i>Sterile medical device designed for hospital ,emergency and post-operative services, used by healthcare professional only.</i></p>				
<p><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>					

	<b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way</b> : Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide
<b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b>	
	<p><b>Durée de validité / Shelf life</b> : 5 ans/5years</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, dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité et de la lumière/ <i>sterile medical device must be stored in its original package, in dry place, away from light and humidity.</i></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	<p><b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b></p> <p>Se laver les mains, les sécher, enfiler des gants stériles, ouvrir le sachet stérile, réservé à usage professionnel / <i>Wash hands, dry them, wear sterile gloves, open the sterile kit for healthcare professional use only. -</i></p>
6.2	<p><b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b></p> <p>Ne pas utiliser en dehors de son indication. Do not use outside of its indication / <i>Utilisation exclusivement par un professionnel de santé / Must be used by healthcare professionals only.</i></p>
6.3	<p><b>Contre-Indications / Contraindications :</b></p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ <i>Do not use if the packaging is damaged</i> Ne pas restériliser, à usage unique/ <i>Do not resterilize, single use</i></p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b>	
	Taux maximal résiduel en oxyde d'éthylène (par dispositif): 4mg / Maximum Ethylen oxide residual per device : 4mg
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</b>	
	N/A