

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative informations:</i>			
1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS		
1.2	<table border="1"> <tr> <td><b>Adresse / Adress :</b> LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 - ASNIERES SUR SEINE</td> <td><b>Tel/Phone number:</b> 01.42.03.96.69 <b>Fax:</b> 01.42.49.14.16 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Web :</b> www.lch-medical.com</td> </tr> </table>	<b>Adresse / Adress :</b> LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 - ASNIERES SUR SEINE	<b>Tel/Phone number:</b> 01.42.03.96.69 <b>Fax:</b> 01.42.49.14.16 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Web :</b> www.lch-medical.com
<b>Adresse / Adress :</b> LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 - ASNIERES SUR SEINE	<b>Tel/Phone number:</b> 01.42.03.96.69 <b>Fax:</b> 01.42.49.14.16 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Web :</b> www.lch-medical.com		
1.3	<table border="1"> <tr> <td><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b></td> <td><b><a href="mailto:e.garnier@novomedgroup.com">e.garnier@novomedgroup.com</a></b> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36</td> </tr> </table>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b>	<b><a href="mailto:e.garnier@novomedgroup.com">e.garnier@novomedgroup.com</a></b> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b>	<b><a href="mailto:e.garnier@novomedgroup.com">e.garnier@novomedgroup.com</a></b> <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36		
2. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device informations:</i>			
2.1	<b>Dénomination commune / Proprietary name :</b> TAMPON ALCOOLISE / ALCOHOL PREP PAD		
2.2	<b>Dénomination commerciale / Tradename:</b> Tampon alcoolisé non stérile à usage unique / <i>Disposable non sterile alcohol prep pad</i>		
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</b> E52E		
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> I  <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  <b>Selon Annexe / following annex :</b> VII</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</b> 2005  <b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> LCH Medical Products – 7 rue de Thionville – 75019 PARIS  <b>Certifié/Certified:</b> ISO 9001 - ISO 13485  <b>Organisme Certificateur / Notified body name :</b> BUREAU VERITAS  <b>Numéro de l'organisme notifié / Notified body accreditation number :</b> 1370</p>		
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif / Device description:</b></p> <p><b>Couleur : blanc / Color : white</b>  <b>Composition : non tissé imprégné d'alcool isopropanol à 70% / Composition : Non woven saturated with 70% isopropyl alcohol</b></p> <p><b>Durée de vie/Lifetime:</b> 3 ans</p> <p><b>Origine / Origin:</b> CE</p>		
<p><b>Exemple de photo du produit / Example of product picture:</b></p>			

	<p><b>Références catalogue/Catalog reference :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf / Ref</th> <th>Unités / boîte Unit/box</th> <th>Boîte / carton Box/cardbox</th> <th>Carton / palette cardbox/palett</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TA-100</td> <td>100</td> <td>20</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Réf / Ref	Unités / boîte Unit/box	Boîte / carton Box/cardbox	Carton / palette cardbox/palett	TA-100	100	20	100
Réf / Ref	Unités / boîte Unit/box	Boîte / carton Box/cardbox	Carton / palette cardbox/palett						
TA-100	100	20	100						
2.7	<p>Chaque tampon est emballé individuellement/<i>Each prep pad is individually packed</i></p> <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> 100 cartons par palette/100 cartons per pallet  <b>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</b> 1 carton/1 box</p>								
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex/<i>Latex-free</i></li> <li>✓ Absence de PVC/<i>PVC-free</i></li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique/<i>Substance of animal or biological origin free</i></li> </ul>								
2.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information :</b>  Désinfectant utilisé pour la désinfection de la peau avant injection/<i>Pre injection skin cleansing swabs for skin disinfection</i></p>								
<p><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>									
	<p><b>DM stérile/Sterile medical device :</b> NON  <b>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization mode :</b> NA</p>								
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b></p>									
	<p>Le dispositif doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière/ <i>The device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.</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	<p><b>Mode d'emploi / Instruction for use :</b> Se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir le sachet_ <i>wash hands, dry them before opening pouch.</i></p>								
6.2	<p><b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> Usage externe/<i>External use only</i></p>								
6.3	<p><b>Contre-Indications / Contraindications :</b> NA</p>								
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b></p>									

	Non applicable
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</b>	
	Non applicable
<b>9. Image / Picture</b>	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS