

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative information</i> :																		
1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS																	
1.2	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2"><b>Adresse / Adress :</b> Novomed Group 12-14, rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-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> </table> <p><b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a></p>	<b>Adresse / Adress :</b> Novomed Group 12-14, rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-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
<b>Adresse / Adress :</b> Novomed Group 12-14, rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-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																
1.3	<p><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance / <i>Vigilance corresponding person:</i></b> <b>M. Jean-Christophe FERRER</b></p> <p>jcferrer@novomedgroup.com <b>Tel :</b> +33 (0)1 30 18 24 88 <b>Fax :</b> +33 (0)1 30 18 02 36</p>																	

2. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device information</i> :	
2.1	<b>Dénomination commune/Proprietary name :</b> Masque à usage médical de type IIR lacets / <i>Medical face mask with fixation lace, type IIR</i>
2.2	<b>Dénomination commerciale /Tradename:</b> Masque chirurgical type IIR « AEROKYN » haute filtration avec liens, anti-projection à usage unique <i>Disposable surgical mask "AEROKYN" Type IIR with fixation lace, high filtration, anti-spray</i>
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</b> E50BA01
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A
2.5	<p><b>Classe dispositif médical /Medical Device Class :</b> I <b>Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :</b> Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux <i>Medical Device Regulation (EU) 2017/745</i></p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</b> 12/2005 <b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> LCH Medical Products <b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485 <b>Organisme Certificateur/ Notified body name :</b> ECM <b>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</b> 1282</p>
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif/Device description:</b> Masque bleu chirurgical ultra filtration type IIR avec lacets à chaque extrémité, non stérile à usage unique, 3 plies <i>Non sterile disposable ultra filtration Type IIR blue mask with vertical laces at each extremity, 3 plies</i></p> <p><b>Usage Unique/Disposable :</b> Usage unique et individuel / <i>Single patient &amp; single use</i> <b>Origine /Origin:</b> Hors CEE / EEC outside</p> <p><b>Normes/ Standards:</b> -ISO 10993-1 (2018) : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie1 : évaluation et tests selon un process de management du risque / <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1 : evaluation and testing within a risk management process</i></p>

<p>- <b>ISO 10993-5 (2009)</b>: Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro / <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i></p> <p>- <b>ISO 10993-10 (2013)</b>: Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée / <i>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</i></p> <p>- <b>ISO 14683 (2019)</b> : Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai _<i>Medical Face masks – Requirements and test methods</i></p> <p>-<b>ISO 22609 (2004)</b> : Vêtements de protection contre les agents infectieux - Masques faciaux médicaux - Méthode de test de résistance à la pénétration du sang synthétique (volume fixe, projeté horizontalement) / <i>Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)</i></p>
---

<p><b><u>Exemple de photo du produit /Example of product picture:</u></b></p> 
---

2.7	<p><b><u>Conditionnement/Packaging :</u></b></p> <table border="1"> <tr> <th>Réf/ Ref</th> <th>SAP</th> <th>Unités / boîte Un/box</th> <th>Boîte / carton Box/cardbox</th> <th>carton/ palette cardbox/palett</th> </tr> <tr> <td>PLM-02R</td> <td>79561</td> <td>50</td> <td>20</td> <td>32</td> </tr> </table> <p>Carton dimensionnel _<i>dimensional cardbox</i> : 520x380x180</p> <p><b><u>Conditionnement/Packaging :</u></b></p> <p><b><u>UCD (unité de commande)/Order unit :</u></b> 1 boîte _ 1 box</p> <p><b><u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</u></b> 1 carton _ 1 cardbox</p> <p><b><u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</u></b> 1 boîte _ 1 box</p>	Réf/ Ref	SAP	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ palette cardbox/palett	PLM-02R	79561	50	20	32
	Réf/ Ref	SAP	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ palette cardbox/palett						
PLM-02R	79561	50	20	32							

2.8	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composition_<i>Composition</i></th> <th>Couleur _<i>color</i></th> <th>Grammage_<i>weight</i></th> <th>Matière première _<i>raw material</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 face externe _<i>1 outlayer</i></td> <td>Blue - <i>green</i></td> <td>28g/m<sup>2</sup> ± 2g/m<sup>2</sup></td> <td>polypropylène</td> </tr> <tr> <td>1 filtre intermédiaire _<i>1 filter layer met blown</i></td> <td>Blanc _<i>white</i></td> <td>25g/m<sup>2</sup>± 2g/m<sup>2</sup></td> <td>polypropylène</td> </tr> <tr> <td>1 face interne _<i>1 inner layer</i></td> <td>Blanc _<i>white</i></td> <td>23g/m<sup>2</sup>± 2g/m<sup>2</sup></td> <td>polypropylène</td> </tr> <tr> <td>4 laces _<i>4 lacets</i></td> <td>Blanc _<i>white</i></td> <td>N/A</td> <td>polypropylène</td> </tr> </tbody> </table>	Composition_ <i>Composition</i>	Couleur _ <i>color</i>	Grammage_ <i>weight</i>	Matière première _ <i>raw material</i>	1 face externe _ <i>1 outlayer</i>	Blue - <i>green</i>	28g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	polypropylène	1 filtre intermédiaire _ <i>1 filter layer met blown</i>	Blanc _ <i>white</i>	25g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	polypropylène	1 face interne _ <i>1 inner layer</i>	Blanc _ <i>white</i>	23g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	polypropylène	4 laces _ <i>4 lacets</i>	Blanc _ <i>white</i>	N/A	polypropylène
	Composition_ <i>Composition</i>	Couleur _ <i>color</i>	Grammage_ <i>weight</i>	Matière première _ <i>raw material</i>																	
1 face externe _ <i>1 outlayer</i>	Blue - <i>green</i>	28g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	polypropylène																		
1 filtre intermédiaire _ <i>1 filter layer met blown</i>	Blanc _ <i>white</i>	25g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	polypropylène																		
1 face interne _ <i>1 inner layer</i>	Blanc _ <i>white</i>	23g/m <sup>2</sup> ± 2g/m <sup>2</sup>	polypropylène																		
4 laces _ <i>4 lacets</i>	Blanc _ <i>white</i>	N/A	polypropylène																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques _<i>Characteristics</i></th> <th>Valeurs/Résultats _<i>Values/Results</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Masque dimensionnel _ <i>dimensional mask</i></td> <td>Longueur _<i>Length</i> : 175 mm ±5 mm Largeur _<i>width</i>: 90mm ± 5 mm Longueur barrette nasale _<i>nose bar length</i> : 135mm± 5 mm Longueur des lacets verticaux _<i>Vertical ties measuring</i> 40 cm± 5 cm at each extremity</td> </tr> <tr> <td>Biocompatibilité _<i>Biocompatibility</i></td> <td>Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant _<i>Non cytotoxic, non irritant and non sensitive</i></td> </tr> <tr> <td>Efficacité de filtration bactérienne EFB _ <i>Bacterial filtration efficiency BFE</i></td> <td>≥ 98 %</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques _ <i>Characteristics</i>	Valeurs/Résultats _ <i>Values/Results</i>	Masque dimensionnel _ <i>dimensional mask</i>	Longueur _ <i>Length</i> : 175 mm ±5 mm Largeur _ <i>width</i> : 90mm ± 5 mm Longueur barrette nasale _ <i>nose bar length</i> : 135mm± 5 mm Longueur des lacets verticaux _ <i>Vertical ties measuring</i> 40 cm± 5 cm at each extremity	Biocompatibilité _ <i>Biocompatibility</i>	Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant _ <i>Non cytotoxic, non irritant and non sensitive</i>	Efficacité de filtration bactérienne EFB _ <i>Bacterial filtration efficiency BFE</i>	≥ 98 %													
Caractéristiques _ <i>Characteristics</i>	Valeurs/Résultats _ <i>Values/Results</i>																				
Masque dimensionnel _ <i>dimensional mask</i>	Longueur _ <i>Length</i> : 175 mm ±5 mm Largeur _ <i>width</i> : 90mm ± 5 mm Longueur barrette nasale _ <i>nose bar length</i> : 135mm± 5 mm Longueur des lacets verticaux _ <i>Vertical ties measuring</i> 40 cm± 5 cm at each extremity																				
Biocompatibilité _ <i>Biocompatibility</i>	Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant _ <i>Non cytotoxic, non irritant and non sensitive</i>																				
Efficacité de filtration bactérienne EFB _ <i>Bacterial filtration efficiency BFE</i>	≥ 98 %																				

Taille moyenne des particules <i>Mean particle size (MPS)</i>	3.0 µm
Résistance respiratoire – <i>respiratory strength</i>	Delta P < 60 Pa/cm2
Propreté microbienne_ <i>Microbial cleanliness</i>	≤ 30 CFU/g
Résistance aux éclaboussures_ <i>Splash resistance</i>	31/32 des échantillons réussissent le test _ <i>32/32 tested specimen show pass result (kPa)</i>

2.9	<p><b><u>Domaine-Indications / Domain-Information</u></b></p> <p>La principale utilisation prévue des masques faciaux médicaux est de protéger le patient pendant les interventions chirurgicales dans les salles d'opération et autres milieux médicaux contre les agents infectieux, et également dans ce cas, permet de protéger le porteur des éternuements / postillons, qui sont sources de contamination par les fluides.</p> <p>Les masques médicaux peuvent également être destinés à être portés par des patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation d'infections, en particulier dans des situations épidémiques ou pandémiques. Un masque facial médical doté d'une barrière microbienne appropriée peut en effet être efficace pour réduire l'émission d'agents infectieux par le nez et la bouche d'une barrière asymptomatique ou d'un patient présentant des symptômes cliniques.</p> <p>Type II = BFE (Résistance à la filtration bactérienne) &gt; 98 % : à porter par le personnel soignant s'il n'y a pas de risque de projection</p> <p>Type R = étanche contre les éclaboussures : à porter si les éternuements / postillons peuvent avoir lieu</p> <p><i>The main intended use of medical face masks is to protect the patient during surgical procedures in operating theatres and other medical settings from infective agents, and, additionally in these circumstances to protect the wearer against the splashes of potentially contaminated liquids.</i></p> <p><i>Medical face masks may also be intended to be worn by patients and other persons to reduce the risk of spread of infections, particularly in epidemic or pandemic situations. A medical face mask with an appropriate microbial barrier can indeed be effective in reducing the emission of infective agents from the nose and mouth of an asymptomatic barrier or a patient with clinical symptoms.</i></p> <p><i>Type II = BFE (Bacterial filtration resistance) &gt; 98 % : to be worn by the nursing staff if there is no risk of projection</i></p> <p><i>Type R = splash-proof : to be worn if there is a risk of splashing</i></p>
-----	---

<b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b>	
	<b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :</b> N/A

<b>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</b>	
	<p>Le dispositif médical doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière_ <i>Medical device shall be stored in the original packaging and protected from direct sunlight and humidity</i></p> <p>Durée de vie_ <i>Lifetime</i> : 3 ans _3 years</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> se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir la boîte de masques pour prendre un masque_ <i>wash hands, dry them before opening the box.</i></p> <p><b>Pour certains actes médicaux :</b> le port de gant est obligatoire</p> <p><b>For specific medical cares:</b> Gloves use are mandatory</p>
	<p><b>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</b></p> <p>Veiller à se désinfecter les mains après tout contact avec le masque usagé _ <i>Disinfect hands after any contact with used mask.</i></p> <p>Après utilisation, jeter immédiatement le masque utilisé dans une poubelle recouverte d'un couvercle_ <i>Discard in a covered garbage, the used mask immediatly after</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 packaging is damaged</i></p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations</b>	
	Temps de port conseillé _ <i>wearing recommended time</i> : 4 heures / 4 hours

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/ List of annexes to the file (if applicable)</b>	
	N/A