

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative informations:</i>	
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS
1.2	<p>Adresse / Adress: LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 – ASNIERES SUR SEINE hospital@lch-medical.com</p> <p>Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 Web : www.lch-medical.com</p>
1.3	<p>Coordonnées du correspondant matériovigilance <i>/Materialvigilance corresponding person:</i> Mme Emmanuelle GARNIER</p> <p>e.garnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36</p>
2. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device informations:</i>	
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : OUATE COTON
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: COTON ACCORDEON « GAMME PURE » NON STERILE A USAGE UNIQUE _ NON STERILE DISPOSABLE ZIG ZAG COTTON « GAMME PURE »
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F51EC01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A Non applicable à ce produit
2.5	<p>Classe dispositif médical /Medical Device Class : I Directive de l'UE applicable/EU applicable directive : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE Selon Annexe /following annex : VII</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Décembre 2005 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : BUREAU VERITAS Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370</p> <p>Normes/ Standards: Pharmacopée européenne _ <i>European Pharmacopoeia</i></p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif/Device description: COTON ACCORDEON « GAMME PURE » NON STERILE A USAGE UNIQUE _ NON STERILE DISPOSABLE ZIG ZAG COTTON « GAMME PURE »</p> <p>Couleur /Color: blanc _white Usage Unique/Disposable : oui _ yes Origine /Origin: Italie _ Italia</p>

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

Réf LCH/ LCH Ref	Désignation / Designation	Unité	Sachet / carton Pouch/cardbox
COT-250	250 g	Sachet_pouch	20
COT-500	500 g	Sachet_pouch	10


2.7

Conditionnement/Packaging :

UCD (unité de commande)/Order unit : 1 carton _ 1 cardbox

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : COT-250 :30 cartons / COT-500 :24 cartons

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton _ 1 cardbox

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</p> <p>Nappe homogène d'une seule pièce pliée en accordéon non prédécoupée _ <i>Homogeneous sheet made of one pleated uncut single piece</i></p> <p>Composition : 100% pur coton hydrophile _ <i>100% pure cotton wool</i></p> <p> Sans latex _ <i>Latex free</i></p> <p>Sans PVC _ <i>PVC free</i></p> <p>Absence de produit d'origine animale et/ou biologique _ <i>Animal substance free and/or biologic origin free</i></p> <table border="1" data-bbox="260 721 1062 1021"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques (Characteristics)</th> <th>Données (Datas)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Longueur moyenne des fibres _ <i>medium fiber length</i></td> <td>13 à 18 mm</td> </tr> <tr> <td>Temps d'immersion _ <i>immersion time</i></td> <td>≤ 10 s</td> </tr> <tr> <td>Coefficient d'absorption _ <i>Water absorption coefficient</i></td> <td>23 g/g</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4,4 ≤ pH ≤ 8,2</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques (Characteristics)	Données (Datas)	Longueur moyenne des fibres _ <i>medium fiber length</i>	13 à 18 mm	Temps d'immersion _ <i>immersion time</i>	≤ 10 s	Coefficient d'absorption _ <i>Water absorption coefficient</i>	23 g/g	pH	4,4 ≤ pH ≤ 8,2
Caractéristiques (Characteristics)	Données (Datas)										
Longueur moyenne des fibres _ <i>medium fiber length</i>	13 à 18 mm										
Temps d'immersion _ <i>immersion time</i>	≤ 10 s										
Coefficient d'absorption _ <i>Water absorption coefficient</i>	23 g/g										
pH	4,4 ≤ pH ≤ 8,2										
2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information</p> <p>Utilisé pour les soins et les actes médicaux en vue d'une désinfection locale, d'une absorption _ <i>Used for medical cares and for local disinfection and absorption.</i></p>										
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>											
<p>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : N/A</p>											
<p>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>											
<p>Conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité. _ <i>Preserve of humidity and direct sunlight</i></p>											
<p>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p>											
5.1	<p>Sécurité technique / technical safety : N/A</p>										
5.2	<p>Sécurité biologique / Biological safety : N/A</p>										
<p>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</p>											
6.1	<p>Mode d'emploi / Instruction for use:</p> <p>se laver les mains , les sécher ou les désinfecter avec un gel hydro alcoolique avant d'ouvrir le sachet pour prendre les carrés de coton , prendre les boules de coton à l'aide d'une pince anatomique et les imbiber de désinfectant ou autre produit avant utilisation _ <i>wash, dry or disinfect with an hydro alcoolic gel hands before opening pouch of</i></p>										

	<i>cotton wool. Take cotton with an anatomic tweezer and soak them with disinfectant or equivalent before use.</i>
6.2	<u>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</u> se laver les mains, les sécher ou les désinfecter avec un gel hydro alcoolique avant d'ouvrir le sachet pour prendre les carrés de coton_ <i>wash, dry or disinfect with an hydro alcoolic gel hands before opening pouch of cotton wool.</i>
6.3	<u>Contre-Indications/Contraindications</u> : N/A
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/	
	Non applicable