

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:

1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse / Adress : 7 rue de Thionville 75019 PARIS	Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: + 33 (0)1 42 49 14 16 E-mail : hospital@lch-medical.com Web : www.lch-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	egarnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36

2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations:

2.1	Dénomination commune / Proprietary name : Gant de toilette rectangulaire à usage unique / <i>Disposable rectangular toilet glove</i>							
2.2	Dénomination commerciale / Tradename: Gant de toilette rectangulaire à usage unique / <i>Disposable rectangular toilet glove</i>							
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: G50AA01							
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit							
2.5	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : NA Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : NA Selon Annexe / following annex : NA</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Décembre 2013 / <i>December 2013</i></p> <p>Fabricant du DM / MD manufacturer : LCH Medical Products Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur / Notified body name : SNCH Numéro de l'organisme notifié / Notified body accreditation number : 0499</p> <p>Normes/ Standards:</p> <p>Fibres conformes aux exigences de l'OE-KOTEX® Standard 100 Classe 1 ce qui permet l'utilisation du produit au contact de la peau des bébés.</p> <p><i>The fibers meet the requirements of the OE-KOTEX® standard 100 class 1 which allow to use the product in contact with the skin of babies.</i></p>							
2.6	<p>Descriptif du dispositif / Device description: Dispositif d'hygiène corporelle pour les établissements médicaux, les maisons de retraite, les crèches et maternités... <i>Personal hygiene device for medical facilities, retirement homes, nurseries and maternity</i></p> <p>Couleur / Color : Blanc / <i>White</i></p> <p>Usage Unique / Disposable : Oui / <i>Yes</i></p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Longueur / length</td> <td>23cm</td> </tr> <tr> <td>Largeur / width</td> <td>16 cm</td> </tr> <tr> <td>Grammage</td> <td>75 g/m²</td> </tr> </table>		Longueur / length	23cm	Largeur / width	16 cm	Grammage	75 g/m ²
Longueur / length	23cm							
Largeur / width	16 cm							
Grammage	75 g/m ²							



2.7

Conditionnement / Packaging :

Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / boîte Unit / box	Boîte / carton Box/cardbox	Unité / carton Unit /cardbox
GTC-1000	380x380x280	50	20	1000

Conditionnement/Packaging :
UCD (unité de commande) / Order unit : 1 carton / cardbox
CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 36carton / 36 cardbox
QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton / cardbox

2.8

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

50% viscose, 50% polyester
 Mode de confection : Cousu / manufature : sewn

2.9

Domaine-Indications / Domain-Information

Dispositif d'hygiène corporelle pour les établissements médicaux, les maisons de retraite, les crèches et maternités...
Personal hygiene device for medical facilities, retirement homes, nurseries and maternity...

3. Procédé de stérilisation / sterilization process

Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :
 Non stérile. Peut être stérilisé à l'autoclave et à l'oxyde d'éthylène
Non sterile. Can be sterilized in autoclave and ethylene oxyde

4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions

A l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité / *Keep away from heat, source of light and humidity*

5. Sécurité d'utilisation / Safety in use

5.1 **Sécurité technique / Technical safety :** Non applicable

5.2 **Sécurité biologique / Biological safety :** Non applicable

6. Conseils d'utilisation / Directions for use

6.1 **Mode d'emploi / Instruction for use:** Aucune réserve particulière / *No specific instruction*

6.2	Précautions d'emploi / <i>Cautions of use</i>: A jeter après usage / <i>Throw away after use</i>
6.3	Contre-Indications / <i>Contraindications</i> : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / <i>Do not use if packaging is damaged</i>
7. Informations complémentaires sur le produit / <i>Additional product informations</i>	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/<i>List of annexes (if applicable)</i>	
	Non applicable