

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

1.1	Nom/Name: NOVOMED Group																				
1.2	<p>Adresse/Address : Novomed Group 12-14 Rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine France</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">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: hospital@lch-medical.com</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: clinique@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">REVENDEUR</td> <td>Tél: 01 42 03 97 97</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: revendeurs@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PHARMACIE</td> <td>Tél: 01 30 18 94 69</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: pharmacie@lch-medical.com</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">EXPORT</td> <td>Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <td>E-mail: export@novomedgroup.com</td> </tr> <tr> <td>E-Mail: international@lch-medical.com</td> </tr> </tbody> </table> <p>Web : www.novomedgroup.com</p>	CONTACT		HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40	E-Mail: hospital@lch-medical.com	Fax: 01 42 49 14 16	CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00	E-Mail: clinique@lch-medical.com	REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97	E-Mail: revendeurs@lch-medical.com	PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69	E-Mail: pharmacie@lch-medical.com	EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78	E-mail: export@novomedgroup.com	E-Mail: international@lch-medical.com
CONTACT																					
HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40																				
	E-Mail: hospital@lch-medical.com																				
	Fax: 01 42 49 14 16																				
CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00																				
	E-Mail: clinique@lch-medical.com																				
REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97																				
	E-Mail: revendeurs@lch-medical.com																				
PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69																				
	E-Mail: pharmacie@lch-medical.com																				
EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78																				
	E-mail: export@novomedgroup.com																				
	E-Mail: international@lch-medical.com																				
1.3	<p>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER</p>	<p>jcferrer@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 /Equipment or Device information

2.1	Dénomination commune/Generic name: ciseaux/scissors
2.2	Dénomination commerciale/Trade name: ciseaux chirurgicaux stériles à usage unique/ disponible sterile surgical scissors
2.3	Code nomenclature CLADIMED/CLADIMED nomenclature code:
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<p>Classe dispositif médical /Medical Device Class : IIa 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 : II</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2000 Fabricant du DM / MD manufacturer: Novomed Group Certifié/Certified: ISO 13485 (2016) Organisme Notifié/ Notified body: GMED Numéro de l'organisme notifié / Notified Body number : 0459</p> <p>Normes/ Standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales • ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements • ISO 15223-2 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles • ISO 15223-2 : Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

- Part 2: Symbol development, selection and validation

- **ISO 11135/A1:2018** : 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 dispositifs médicaux (Maîtrisée par le fournisseur chargé de la stérilisation)

- **ISO 11135/A1:2018** : Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

- **EN ISO 11138-1** : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : exigences générales

- **EN ISO 11138-1** : Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements

- **EN ISO 11138-2** : Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- **EN ISO 11138-2** : Sterilization of health care products — Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

- **EN ISO 11737-1** : Stérilisation des dispositifs médicaux - méthodes microbiologiques - Partie 1: détermination de la population des microorganismes sur les produits

- **EN ISO 11737-1** : Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

- **ISO 10993-1** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

- **ISO 10993-1** : Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Descriptif du dispositif/Device description :

Ces ciseaux chirurgicaux sont stériles à usage unique et se caractérisent comme/ These surgical scissors are sterile for single use and are characterised by :

2.6

Référence/reference	Dénomination/Denomination
75600/ MTS-03121	Ciseaux chirurgicaux droits pointus, lames pointues, longueur 140mm
75601/ MTS-03101	Ciseaux chirurgicaux droits, lames mousses, longueur 140 mm
75300/ MTS-03141	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 140mm
75700/ MTS-03142	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 160mm

Durée de vie/Lifetime: 5 ans/5 years

Origine /Origin: CEE

Exemple de photo du produit /Example of product picture:



2.7	<p>Références catalogue/Catalog reference :</p> <table border="1" data-bbox="248 271 1394 607"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Dénomination</th> <th>Code EAN13 unité</th> <th>Code EAN13 Carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>75600/ MTS-03121</td> <td>Ciseaux chirurgicaux droits pointus, lames pointues, longueur 140mm</td> <td>3700149461959</td> <td>3700149462086</td> </tr> <tr> <td>75601/ MTS-03101</td> <td>Ciseaux chirurgicaux droits, lames mousses, longueur 140 mm</td> <td>3700149461966</td> <td>3700149462093</td> </tr> <tr> <td>75300/ MTS-03141</td> <td>Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 140mm</td> <td>3700149461973</td> <td>3700149462109</td> </tr> <tr> <td>75700/ MTS-03142</td> <td>Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 160mm</td> <td>3700149461935</td> <td>3700149462062</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement/Packaging : UCD (unité de commande)/Order unit : 25 sachets par carton/ 25 bags per carton CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : cartons par palette/ cartons per pallet QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery: 1 carton/1 carton</p>	Référence	Dénomination	Code EAN13 unité	Code EAN13 Carton	75600/ MTS-03121	Ciseaux chirurgicaux droits pointus, lames pointues, longueur 140mm	3700149461959	3700149462086	75601/ MTS-03101	Ciseaux chirurgicaux droits, lames mousses, longueur 140 mm	3700149461966	3700149462093	75300/ MTS-03141	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 140mm	3700149461973	3700149462109	75700/ MTS-03142	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 160mm	3700149461935	3700149462062
Référence	Dénomination	Code EAN13 unité	Code EAN13 Carton																		
75600/ MTS-03121	Ciseaux chirurgicaux droits pointus, lames pointues, longueur 140mm	3700149461959	3700149462086																		
75601/ MTS-03101	Ciseaux chirurgicaux droits, lames mousses, longueur 140 mm	3700149461966	3700149462093																		
75300/ MTS-03141	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 140mm	3700149461973	3700149462109																		
75700/ MTS-03142	Ciseaux chirurgicaux droits, 1 lame mousse et 1 lame pointue, longueur 160mm	3700149461935	3700149462062																		
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</p> <table border="1" data-bbox="260 994 1442 1135"> <thead> <tr> <th>Composant/Component</th> <th>Couleur/Color</th> <th>Matière/Substance</th> <th>Dimensions/Measurements</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ciseau</td> <td>Gris/Grey</td> <td>Acier inoxydable/Stainless steel</td> <td>Longueur/Length: 140 mm / 160 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex: Non/No Phtalates : Non /No Origine animale ou biologique / Biological or animal origin : Non/No</p>	Composant/Component	Couleur/Color	Matière/Substance	Dimensions/Measurements	1 ciseau	Gris/Grey	Acier inoxydable/Stainless steel	Longueur/Length: 140 mm / 160 mm												
Composant/Component	Couleur/Color	Matière/Substance	Dimensions/Measurements																		
1 ciseau	Gris/Grey	Acier inoxydable/Stainless steel	Longueur/Length: 140 mm / 160 mm																		
2.9	<p>Domaine-Indications/Purpose of use: Ces dispositifs médicaux stériles à usage unique sont desintés pour les chirurgies au sein des hopitaux et les cabinets médicaux / <i>These single-use sterile medical devices are used for surgery in hospitals and doctors' surgeries.</i></p>																				
<p>3. Procédé de stérilisation / Sterilization process</p>																					
<p>DM stérile/Sterile medical device : <input checked="" type="checkbox"/> OUI/YES</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization mode : Oxyde d'éthylène/Ethylene oxide</p>																					
<p>4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</p>																					
<p>Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière/ <i>The sterile medical device must be stored in its original wrapping, away from light, humidity and in a dry place.</i></p>																					
<p>5. Sécurité d'utilisation/Safety of use</p>																					

5.1	Sécurité technique/Technical safety: N/A
5.2	Sécurité biologique/Biological safety: N/A
6. Conseils d'utilisation/Directions for use	
	Mode d'emploi/Instructions for use:
6.1	Ces dispositifs médicaux stérile à usage unique sont conçus pour les professionnels qualifiés. Ils peuvent être utilisés à l' hôpital et dans les cabinets médicaux dans des conditions d'asepsie optimale. / <i>These sterile, single-use medical devices are designed for qualified professionals. They can be used in hospitals and doctors' surgeries under optimal aseptic conditions.</i>
6.2	<p>Avant utilisation, il est recommandé de mettre des gants stériles et de vérifier l'intégralité du set. Le soin doit être réalisé dans un milieu aseptique Ne pas utiliser en dehors de son indication. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, incomplet ou ouvert, ou s'il présente un défaut survenu suite au transport, à de mauvaises conditions de stockage, ou une mauvaise manipulation, qui pourrait nuire à son utilisation.</p> <p>Nous vous rappelons que ces dispositifs sont strictement à usage unique et ne peuvent être réutilisés. <i>Before use, we recommend that you put on sterile gloves and check that the set is complete. The treatment must be carried out in an aseptic environment. Do not use outside its indication. Do not use if the packaging is damaged, incomplete or open, or if it has any defect resulting from transport, poor storage conditions or mishandling that could affect its use. Please note that these devices are for single use only and may not be re-used.</i></p>
6.3	<p>Contre-Indications/Contraindications : Contre-indiqué pour les patients allergiques à l'un des composants. Si le patient est sujet à des difficultés de coagulation ou cicatrisation il doit en avvertir le praticien. / <i>Do not used in an allergic patient to any of the components. If the patient is subject to clotting or healing, he or she should notify the practitioner.</i></p>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product information	
	<p>Traitement du produit après utilisation /Treatment of the product after use : Après l'intervention, éliminez le produit utilisé et son emballage en vous référant à la procédure en vigueur dans votre établissement pour le traitement des déchets médicaux, en particulier les composants tranchants et piquants/<i>After the procedure, dispose of the product used and its packaging by referring to the procedure in force in your establishment for the treatment of medical waste, especially sharp and prickly compoments.</i></p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/ List of appendices attached to the file (if necessary)	
	N/A
9. Image / Picture	
	N/A

