

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:																	
1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS																
1.2	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>Adresse / Adress :</b> 7 rue de Thionville 75019 PARIS</td> <td style="vertical-align: top;"> <b>Tel:</b> +33 (0)1 42 03 96 69  <b>Fax:</b> + 33 (0)1 42 49 14 16  <b>E-mail :</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a>  <b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a> </td> </tr> </table>	<b>Adresse / Adress :</b> 7 rue de Thionville 75019 PARIS	<b>Tel:</b> +33 (0)1 42 03 96 69 <b>Fax:</b> + 33 (0)1 42 49 14 16 <b>E-mail :</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a>														
<b>Adresse / Adress :</b> 7 rue de Thionville 75019 PARIS	<b>Tel:</b> +33 (0)1 42 03 96 69 <b>Fax:</b> + 33 (0)1 42 49 14 16 <b>E-mail :</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Web :</b> <a href="http://www.lch-medical.com">www.lch-medical.com</a>																
1.3	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b></td> <td style="vertical-align: top;"> <b><a href="mailto:egarnier@novomedgroup.com">egarnier@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:egarnier@novomedgroup.com">egarnier@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:egarnier@novomedgroup.com">egarnier@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 /Equipment or Device informations:																	
2.1	<b>Dénomination commune / Proprietary name :</b> Gel pour ultrasons / <i>Ultrasound gel</i>																
2.2	<b>Dénomination commerciale / Tradename :</b> Gel pour ultrasons « SUPRAGEL » non stérile <i>Non sterile ultrasound gel « SUPRAGEL »</i>																
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code :</b> K50ZZ99																
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 non sterile / <i>I non sterile</i>  <b>Directive de l'UE applicable / EU applicable directive :</b>            93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE / <i>93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE</i>  <b>Selon Annexe / following annex :</b> NA</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</b>            Août 2013 / <i>August 2013</i></p> <p><b>Fabricant du DM / MD manufacturer:</b> LCH Medical Products France  <b>Certifié/Certified:</b> ISO 9001 - ISO 13485  <b>Organisme Certificateur/ Notified body name :</b> SNCH  <b>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</b> 0499</p> <p><b>Normes/ Standards:</b> NA</p>																
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif / Device description:</b>  <b>Gel de contact pour électrodes, ECG, Doppler et échographie</b>  <i>Contact gel for electrodes, echocardiography, Doppler and echography</i></p> <p><b>Couleur / Color :</b> transparent</p> <p><b>Durée de vie / Shelf life :</b> 5 ans / <i>5 years</i></p> <p><b>Caractéristiques / Features :</b></p> <table border="0"> <tr> <td>Testé dermatologiquement</td> <td><i>Dermatologically tested</i></td> </tr> <tr> <td>Hydrosoluble</td> <td><i>Water soluble</i></td> </tr> <tr> <td>Sans substance saline</td> <td><i>Salt free</i></td> </tr> <tr> <td>Non irritant , non corrosif, non abrasif</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Parfaite acoustique</td> <td><i>Acoustically perfect</i></td> </tr> <tr> <td>pH 6,2 ±0,4</td> <td><i>pH 6,2 ±0,4</i></td> </tr> <tr> <td>Viscosité : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps</td> <td><i>Viscosity : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps</i></td> </tr> <tr> <td>Densité : 1,02 g/cm<sup>3</sup></td> <td><i>Density : 1,02 g/cm<sup>3</sup></i></td> </tr> </table> <p><b>ILLUSTRATIONS :</b></p>	Testé dermatologiquement	<i>Dermatologically tested</i>	Hydrosoluble	<i>Water soluble</i>	Sans substance saline	<i>Salt free</i>	Non irritant , non corrosif, non abrasif		Parfaite acoustique	<i>Acoustically perfect</i>	pH 6,2 ±0,4	<i>pH 6,2 ±0,4</i>	Viscosité : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps	<i>Viscosity : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps</i>	Densité : 1,02 g/cm <sup>3</sup>	<i>Density : 1,02 g/cm<sup>3</sup></i>
Testé dermatologiquement	<i>Dermatologically tested</i>																
Hydrosoluble	<i>Water soluble</i>																
Sans substance saline	<i>Salt free</i>																
Non irritant , non corrosif, non abrasif																	
Parfaite acoustique	<i>Acoustically perfect</i>																
pH 6,2 ±0,4	<i>pH 6,2 ±0,4</i>																
Viscosité : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps	<i>Viscosity : 80.000 centipoise (cps) ± 10.000cps</i>																
Densité : 1,02 g/cm <sup>3</sup>	<i>Density : 1,02 g/cm<sup>3</sup></i>																

Réf : DRI/FicTecEuropharmat

Edition 1.0

Date de l'édition. : 21/01/2016



**Conditionnement / Packaging :**

Réf/ Ref	Unités / cartons Units / cardboard boxes
GLS-250D	24 flacons de 260 g 12 bottles of 260 g
GLS-500	1 bidon de 5000 g 1 cubitainer of 5000 g

**Conditionnement/Packaging :**

**UCD (unité de commande) / Order unit :** 1 carton / 1 carbox

**CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :** 1 carton / 1 cardboard box

**QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :** 1 carton / 1 cardboard box

2.8

**Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :**

Eau, polymère, humidifiant, conservateurs      Water, polymer, humectant, preservatives

2.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</b> Gel de contact pour électrodes, ECG, Doppler et échographie <i>Contact gel for electrodes, echocardiography, Doppler and echography</i></p>
<p><b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b></p>	
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :</b> Non applicable</p>
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b></p>	
	<p>Entre 10°C et 40°C / <i>Between 10°C and 40°C</i></p>
<p><b>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</b></p>	
5.1	<p><b>Sécurité technique / Technical safety :</b> Non applicable</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique / Biological safety :</b> Non applicable</p>
<p><b>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</b></p>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b> Appliquer une quantité suffisante de gel pour recouvrir l'équipement de diagnostic <i>Apply an adequate quantity of gel to recover the diagnostic equipment</i></p>
6.2	<p><b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> <b>Pour utilisation externe exclusivement / for external use only</b> <b>Temps d'utilisation : durée maximale 20 min / time of use : 20 mn. maximum</b> <b>Après le retrait des électrodes, ce gel doit être retiré de la peau / wipe clean after removal of the electrodes</b> <b>Bien reboucher le flacon entre chaque usage à l'aide du bouchon / carefully recork the bottle with the cap after each use</b></p>
6.3	<p><b>Contre-Indications / Contraindications :</b> <b>Ne pas utiliser les produits contenus dans des emballages endommagés / Do not use if packaging is damaged.</b> <b>Ne pas exposer le produit au soleil / Do not expose the product directly on sunlight</b></p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b></p>	
	<p>Non applicable</p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</b></p>	
	<p>Non applicable</p>