

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:	
1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS
1.2	<p><b>Adresse / Adress :</b> LCH medical products 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnieres</p> <p><b>Tel/Phone number:</b> 01.42.03.96.69 <b>Fax:</b> 01.42.49.14.16 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:hospital@lch-medical.com">hospital@lch-medical.com</a> <b>Web :</b> www.lch-medical.com</p>
1.3	<p><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</b> <b>Mme Emmanuelle GARNIER</b></p> <p><b>e.garnier@novomedgroup.com</b> <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 /Equipment or Device informations:	
2.1	<b>Dénomination commune / Proprietary name :</b> Visière de protection faciale et latérale
2.2	<b>Dénomination commerciale / Tradename:</b> Visière de protection faciale et latérale (PET) / Protection face shield (PET)
2.3	<p><b>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</b> <input type="text" value="-"/></p>
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit
2.5	<p><b>Directive de l'UE applicable / EU applicable directive :</b> Règlement 2016/425 (équipement de protection individuelle)</p> <p><b>Selon Annexe / following annex : -</b> N/A</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</b> 2020</p> <p><b>Importateur distributeur / Importer &amp; distributor :</b> LCH MEDICAL PRODUCTS</p> <p><b>Certifié/Certified:</b> ISO 13485</p> <p><b>Organisme Certificateur / Notified body name :-</b></p> <p><b>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :-</b> N/A</p> <p><b>Fabricant / manufacturer:</b> Zhuhai Tiarun health technology</p> <p><b>Normes/ Standards:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>NF EN 980 (2008) :</b> Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux / Symbols for use in the labelling of medical devices</li> <li>● <b>ISO 15223-1 (2012):</b> Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</li> <li>● <b>EN166 (2002):</b> Protection individuelle de l'oeil – Spécifications. / Personal Eye Protection Standard</li> <li>● <b>EN168 (2001) :</b> Protection individuelle de l'oeil - Méthodes d'essais autres qu'optiques (clause 17 et 18) / Personal Eye Protection Standard</li> <li>● <b>EN167 (2001) :</b> Protection individuelle de l'oeil - Méthodes d'essais optiques / Personal Eye Protection Standard</li> </ul>

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif / Device description:</b> Visière de protection faciale et latérale (PET) / <i>Protection face shield (PET)</i></p> <p><b>Durée de vie/Lifetime:</b> 1 an/1 year</p> <p><b>Origine / Origin:</b> Asie</p>
-----	--

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

2.7	<p><b>Références catalogue/Catalog reference :</b> 70011</p> <p><b>Conditionnement/Packaging :</b> 1 visière/sachet, 200 visières / carton.</p> <p><b>UCD (unité de commande) / Order unit :</b> 1 carton/1 carton</p> <p><b>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</b> 16 cartons par palette/16 cartons per pallet</p> <p><b>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</b> 1 carton/1 carton</p>
-----	---

2.8	<p align="center"><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composant/Component</th> <th>Couleur/Color</th> <th>Matière/Substance</th> <th>Dimensions/Measurements</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visière de protection faciale et latérale (PET) / <i>Protection face shield (PET)</i></td> <td>Transparente /Transparent</td> <td>PET</td> <td>320X220X30mm</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Taille carton/ carton size: 60*40*36cm</li> <li>● Poids brut/ gross weight: 7.9kg</li> <li>● Poids net/ Net weight: 7.3kg</li> </ul>	Composant/Component	Couleur/Color	Matière/Substance	Dimensions/Measurements	Visière de protection faciale et latérale (PET) / <i>Protection face shield (PET)</i>	Transparente /Transparent	PET	320X220X30mm
Composant/Component	Couleur/Color	Matière/Substance	Dimensions/Measurements						
Visière de protection faciale et latérale (PET) / <i>Protection face shield (PET)</i>	Transparente /Transparent	PET	320X220X30mm						

2.9	<b>Domaine-Indications / Domain-Information</b>
-----	---

	Cette protection protège vos yeux et visage des éclaboussures de liquides et autres formes de dommage directs avec votre visage/ <i>Protection face shield protect your eyes and face from liquids splashing and direct impacts.</i>
--	--

**3. Procédé de stérilisation / sterilization process**

	<b>DM stérile/Sterile medical device :</b> non stérile	
	<b>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization mode :</b> non stérile	N/A

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

	Les visières doivent être stockées dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de forte chaleur / <i>No sterile face shield must be stored in its original wrapping, away from high humidity, high temperature.</i>
--	---

**5. Sécurité d'utilisation / Safety in use**

5.1	<b>Sécurité technique / Technical safety :</b> -	N-/A
5.2	<b>Sécurité biologique / Biological safety :</b> -	N/A

**6. Conseils d'utilisation / Directions for use**

6.1	<b>Mode d'emploi / Instruction for use :</b> Se laver puis sécher les mains, déchirer le sachet et enlever le double film protecteur avant utilisation. Disposer la partie mousse en contact avec le front, placer l'élastique derrière la tête / <i>Wash and dry your hands, remove double protector films from shield foam on forehead. Put the elastic band over your head, on the back of your head.</i>
6.2	<b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> Ne pas réutiliser ou prêter à d'autres personnes afin d'éviter les contaminations croisées / <i>shield face used only one time, do not share with someone else in order to avoid cross contamination.</i>
6.3	<b>Contre-Indications / Contraindications :</b> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / <i>Do not use if the packaging is damaged</i> Ne pas stériliser / <i>Do not sterilize</i>

**7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations**

	Non applicable
--	----------------

**8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)**

	Non applicable
--	----------------

**9. Image / Picture**

**1** Visière de protection  
Protection face shield

**Instruction**  
Fonction : 180° Adhésive en PET (polycarbonate)  
Cette protection protège vos yeux et visage des éclaboussures. Éclaboussures de liquide et autres.  
Évitez le soleil et évitez le soleil direct.  
Évitez les dommages dus aux produits chimiques.  
Évitez le contact avec les produits.  
Évitez le contact avec les produits.  
Évitez le contact avec les produits.  
Évitez le contact avec les produits.

**Précaution** : Le produit ne doit pas être utilisé après perforation et/ou. Dispositif à usage personnel afin d'éviter le transfert de contaminants à une autre personne.

# profiline

Visière de protection faciale et latérale (PET)  
Protection face shield (PET)


- Protection contre les chocs de haute énergie
- Protection contre la projection de liquide
- Protection latérale

Code Art. : TR-M01



REF **70011** Taille unique / Single size - 32 x 22 cm

LOT


Norme  
• Équipement de protection individuelle - Règlement 2016/425  
• EN 166 1987 (Protection individuelle de l'œil)  
• Champ de vision : 180° (zone 1 et 1B)  
• Protection de l'œil : EN 166 2201

Imprimé et distribué en : LCH-medical products  
11 rue Louis Berthelot F-6300 Clermont, France  
☎ 04 77 40 00 00  
301 rue, Building 12, Gurgaon/India (Delhi, Gurgaon, Haryana, India)

