

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour: 21/07/2016 Edition: 1.0
Nom: LCH MEDICAL PRODUCTS		
Adresse complète: 7, rue de Thionville - 75019 PARIS	Tel: 01.42.03.96.69	Fax: 01.42.49.14.16
	e-mail: hospital@lch-medical.com	
	Site internet: www.lch-medical.com	
Coordonnées du correspondant matériovigilance: Emmanuelle Garnier	Tel: 01.30.18.24.88	Fax: 01.30.18.02.36
	e-mail: e.garnier@novomedgroup.com	

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1.	Dénomination commune: GEL LUBRIFIANT STERILE
2.2.	Dénomination commerciale: <u>Sachet de gel lubrifiant stérile à usage unique (dose de 9gr)</u>
2.3.	Code nomenclature/CLADIMED: K50ZZ99
2.4.	Code LPPR* (ex TIPS si applicable)
2.5.	<p>Classe du DM: Classe II a</p> <p>Directive de l'UE applicable: Directive Européenne 93/42/CE</p> <p>Selon annexe n°: Annexe V and VII</p> <p>Organisme Certificateur : MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</p> <p>Numéro de l'organisme notifié: 0483</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE: JUILLET 2016</p> <p>Fabricant du DM: SION BIOTEXT MEDICAL Ltd :</p> <p>Certifié : ISO 13485</p> <p>Distribution : LCH Medical Products</p> <p>Certifié : ISO 9001 et ISO 13485</p> <p>Normes :</p> <p>- NF EN 980 (2008) : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux</p>
2.6.	Descriptif du dispositif (avec photos, schéma, dimensions, volume,...): Sachet innovant à double ouverture :

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> - par le haut afin d'introduire tout le dispositif médical dans le Gelcat par l'ouverture du sachet - par l'encoche du bas pour que le Gelcat sorte par le bec verseur de manière plus précis <p>Durée de vie : 3 ans</p> <p>Gel visqueux , couleur neutre et claire , produit non gras , non collant , non colorant</p> <p>Photo : _____</p>
2.7	<p>Références catalogue : PK-881/S</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 100 doses par carton</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : 1 carton</p>
2.8.	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Eau purifiée , Carbomer , PEG 400 , Methylparaben , Propylparaben , sodium hydroxide PH (20-25°C)—5-6</p> <p>Viscosité cps (20-25°C) 20-100</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de PVC (excepté le blister) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9.	<p>Domaine - Indications:</p> <p>Dispositif médical stérile pour lubrification : endoscopes , sondes anuscopes , spéculums , instrumentation , canules</p>

3. Procédé de stérilisation

	<p>DM stérile : ✓ OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Radiation Gamma</p>
--	--

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Condition de conservation et de stockage	
	Le dispositif Médical stérile doit être stocké dans son emballage d'origine , à l'abri de l'humidité , du soleil et de la lumière

5. Sécurité d'utilisation	
5.1.	Sécurité technique: NA
5.2.	Sécurité biologique : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1.	Mode d'emploi: Se laver les mains, les sécher , enfiler des gants. Ouvrir le sachet stérile,
6.2.	Indications: Dispositif médical stérile pour lubrification : endoscopes , sondes anuscopes , spéculums , instrumentation , canules
6.3.	Précaution d'emploi: se laver les mains , les sécher , enfiler des gants avant d'ouvrir le sachet stérile
6.4.	Contre-indications (absolues et relatives) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne pas restériliser

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Dispositif médical stérile pour lubrification

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	NA

9. Image	