

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:			
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS		
1.2	<table border="0"> <tr> <td>Adresse / Adress : LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 – ASNIERES SUR SEINE</td> <td> Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 Web : www.lch-medical.com </td> </tr> </table>	Adresse / Adress : LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 – ASNIERES SUR SEINE	Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 Web : www.lch-medical.com
Adresse / Adress : LCH MEDICAL PRODUCTS 12-14 Rue Sarah Bernhardt 92600 – ASNIERES SUR SEINE	Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: +33 (0)1 42 49 14 16 Web : www.lch-medical.com		
1.3	<table border="0"> <tr> <td>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER</td> <td> jc Ferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36 </td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER	jc Ferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36
Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person: M. Jean-Christophe FERRER	jc Ferrer@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 : COMPRESSE NON TISSEE/NON WOVEN SWAB		
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: COMPRESSES PURE non tissée stérile à usage unique _ Disposable sterile PURE non-woven SWAB		
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: F51EA02		
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</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2015 Fabricant du DM / MD manufacturer: ALLMED Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : Tüv Süd Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0123 Distributeur exclusif : LCH MEDICAL PRODUCTS</p> <p>Normes/ Standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN 1644-1 : Méthodes d'essai pour compresses en nontissé à usage médical - Partie 1 : nontissés utilisés pour la fabrication des compresses. / <i>Test methods for nonwoven compresses for medical use. Nonwovens used in the manufacture of compresses</i> Annexe C : Méthode d'essai de détermination de la capacité d'absorption d'un liquide / <i>Annex C : Test method for absorbent capacity</i> - NF EN 1644-2 (2000): Méthodes d'essai pour compresses en non tissé à usage médical - Partie 2 : compresses finies - / <i>Test methods for nonwoven compresses for medical use. Finished compresses</i> Partie 1: Méthode de test pour la capacité d'absorption / <i>Part 1 : Test method for absorbent capacity</i> Partie 2: Méthode de test pour le pourcentage d'absorption / <i>Part 2 : Test method for rate of absorption</i> Partie 3: Méthode de test pour la résistance / <i>Part 3 : Test method for constructional strength</i> - ISO 10993-1:2018 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et tests / <i>Biological evaluation of medical device – Part 1 Evaluation and testing</i> - ISO 10993-5 (2009) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro/<i>Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i> - ISO 10993-10 (2010) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée/<i>Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</i> - ISO 10993-12 (2012) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence -- <i>Part 12: Sample preparation and reference materials</i> - EN ISO 15223-1 :2016 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales / <i>Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1 : General requirements</i> - EN 556-1 (2001/AC2006) : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal/<i>Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices</i> - NF EN ISO 11135-1 (2014) : 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 des dispositifs médicaux/<i>Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i> - ISO 11737-1 (2018) : Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits/<i>sterilization of medical devices- microbiological methods- part1 : Determination of a population of microorganisms on products</i> - ISO 11737-2 (2019) : Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2 Tests de stérilité, validation et maintien du 		

Compresses PURE NON TISSE – STERILE
Edition 4.0

Date Ed. : 21/03/2022

processus de validation /sterilization of medical devices- microbiological methods- part2 : tests sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

- **BS EN 868-3 (2017)** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) - Exigences et méthodes d'essai / *Packaging materials and systems for medical which are to be sterilized- part3 : Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in the EN868-5)- requirements and test methods*

- **BS EN 868-6 (2017)** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 6 : papier pour des procédés de stérilisation à basse température - Exigences et méthodes d'essai / *Packaging materials and systems for medical which are to be sterilized- part 6: paper for the manufacture of pack for medical use for sterilization by ethylene oxide or irradiation- requirements and test methods*

- **BS EN 868-7 (2017)** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 7 : papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température - Exigences et méthodes d'essai / *Packaging materials and systems for medical which are to be sterilized- part 7: Adhesive coated paper for the manufacture of heat sealable packs for medical use for sterilization by ethylene oxide or irradiation- requirements and test methods*

- **ISO 11607-1 (2019)** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage/*Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

- **ISO 11607-2 (2019)** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage/*Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2 Validation requirements for forming, sleaing and assembly processes*

Descriptif du dispositif /Device description:
COMPRESSES PURE non tissée stérile à usage unique_ Disposable sterile PURE non-woven SWAB

Couleur /Color: blanc/white
Usage Unique/Disposable : oui/yes
Origine /Origin: Hors CEE/ outside CEE
Nbre de pli/ Nbr of Plys : 4

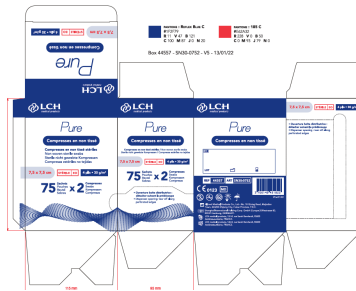
2.6

Reference SAP	Reference catalogue	Format plié (cm) <i>Folded size (cm)</i>	Grammage <i>Weight</i>
78500	SN30-0505	5X5cm-4 plies	30gr/m ²
78504	SN30-0755	7.5x7.5cm-4 plies	30gr/m ²
78502	SN30-1005	10X10cm-4 plies	30gr/m ²
44557	SN30-0752	7.5x7.5cm-4 plies	30gr/m ²
70080	SN30-0502	5X5cm-4 plies	30gr/m ²
44558	SN30-1002	10X10cm-4 plies	30gr/m ²
70048	SN30-0752L10	7.5x7.5cm-4 plies	30gr/m ²
70049	SN30-0752L25	7.5x7.5cm-4 plies	30gr/m ²
70050	SN30-0752L50	7.5x7.5cm-4 plies	30gr/m ²
70051	SN30-1002L10	10X10cm-4 plies	30gr/m ²
70052	SN30-1002L25	10X10cm-4 plies	30gr/m ²
70053	SN30-1002L50	10X10cm-4 plies	30gr/m ²
44562	SN40-0505	5X5cm-4 plies	40gr/m ²
44563	SN40-0755	7.5x7.5cm-4 plies	40gr/m ²
44564	SN40-1005	10X10cm-4 plies	40gr/m ²
44560	SN40-0752	7.5x7.5cm-4 plies	40gr/m ²
44561	SN40-1002	10X10cm-4 plies	40gr/m ²
78505	SN40-10010	10X10cm-4 plies	40gr/m ²
78506	SN40-07510	7.5x7.5cm-4 plies	40gr/m ²
70758	-	10x20- 4 plis	40gr/m ²
70759	-	10x20- 9 plis	40gr/m ²
71092 (rayon X)	-	10x10- 4 plis	50gr/m ²
71094 (rayon X)	-	10x20- 4 plis	50gr/m ²

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Sachet / Pouch



Boite/ Box



Carton/Carton

Conditionnement/Packaging :

2.7

Ref SAP	Reference	Qté /sachet Qty/pouch	Sachets/boîte Pouches/box	Boîtes/carton Boxes/cardbo	Cartons/palette Cardboxes/Pallet
78500	SN30-0505	5	50	30	24
78504	SN30-0755	5	50	20	20
78502	SN30-1005	5	50	12	20
44557	SN30-0752	2	75	20	20
70048	SN30-0752L10	2	10	80	38
70049	SN30-0752L25	2	25	40	38
70050	SN30-0752L50	2	50	24	38
70051	SN30-1002L10	2	10	60	30
70052	SN30-1002L25	2	25	30	30
70053	SN30-1002L50	2	50	18	30
44562	SN40-0505	5	40	30	24
44563	SN40-0755	5	40	20	18
44564	SN40-1005	5	40	12	20
44560	SN40-0752	2	80	20	18
44561	SN40-1002	2	80	12	20
78505	SN40-10010	10	20	12	20
78506	SN40-07510	10	25	16	20
70080	SN30-0502	2	100	30	24
44558	SN30-1002	2	100	12	28
70758	-	5	10	6	-
70759	-	5	10	6	-
71092	-	10	15	6	-
(rayon X)		(double sachet)			
71094	-	10	15	4	-
(rayon X)		(double sachet)			

UCD (unité de commande)/Order unit : 1 carton _1 cardbox

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 palette _ 1 pallet

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton _1 cardbox

2.8

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

50% Viscose / 50% Polyester

Absence de produit d'origine animale et/ou biologique _Animal substance free and/or biologic origin free

CARACTERISTIQUES (<i>Characteristics</i>)	DONNEES (<i>Datas</i>)		
	30 g/m ²	40 g/m ²	50 g/m ²
BIOCOMPATIBILITE_ <i>biocompatibility</i>			
Cytotoxicité_ <i>Cytotoxicity</i>	Oui_ <i>Yes</i>	Oui_ <i>Yes</i>	Oui_ <i>Yes</i>
Sensibilisation_ <i>Sensibilization</i>	Oui_ <i>Yes</i>	Oui_ <i>Yes</i>	Oui_ <i>Yes</i>
Irritation_ <i>Irritability</i>	Oui_ <i>Yes</i>	Oui_ <i>Yes</i>	Oui_ <i>Yes</i>
ABSORPTION_ <i>Absorbence</i>			
Blancheur_ <i>Whiteness</i> suivant EN14079	≥80°	≥80°	≥80°
Temps d'absorption (seconde)_ <i>sinking time (second)</i>	≤10S	≤10S	≤10S
Capacité d'absorption_ <i>Absorbence capacity (g/g)</i> suivant ISO 1644-1	≥10g/g	≥9g/g	≥7g/g
RESISTANCE AU DECHIREMENT_ <i>Tensile strength</i> suivant EN1644-1	Non_ <i>No</i>	Non_ <i>No</i>	Non_ <i>No</i>
Longitudinale_ <i>Lengthways @ MD (en N)</i>	≥33N/50mm	≥45N/50mm	≥50N/50mm
Transversale_ <i>Transverse @ CD (en N)</i>	≥6N/50mm	≥8N/50mm	≥10N/50mm
PH_ <i>PH</i>	6 ≤ PH ≤ 8	6 ≤ PH ≤ 8	6 ≤ PH ≤ 8
Résidu de séchage (%)_ <i>Loss on drying (%)</i> selon EN14079	≤8%	≤8%	≤8%
Substance solubles dans l'eau_ <i>Water soluble substance</i> selon EN14079	≤1%	≤1%	-
Substance solubles dans l'ether_ <i>Ether soluble substance</i> selon EN14079	≤0.5%	≤0.5%	-

2.9	<p>Domaine-Indications / <i>Domain-Information</i> <u>Domaine d'utilisation</u> : Compresse en non tissée stérile pour tout acte de pansement et chirurgical dans le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires. <u>Application</u>: <i>Sterile nonwoven swabs for any act of dressing and surgical in hospitals, emergency and post-operative services.</i></p> <p><u>Indications</u> : Dispositif recommandé pour le nettoyage, la déterision, la désinfection et le recouvrement des plaies (microenvironnement de la peau ou muqueuse lésée) nécessitant une grande douceur et étant biocompatible. Il peut accueillir un produit antiseptique et/ou désinfectant. <u>Indications</u> : <i>Recommended for cleaning , debridement , disinfection and the recovery of wounds (micro-environment of injured skin or mucous membrane) requiring high sweetness and being biocompatible. It can accommodate an antiseptic and/or disinfectant.</i></p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation / <i>sterilization process</i>	
	Mode de stérilisation du dispositif / <i>Device sterilization way</i> : Oxyde d'éthylène / <i>Ethylene Oxide</i>

4. Conditions de conservation et de stockage/ <i>Storage and preservation conditions</i>	
	<p>Conservé et stocké le dispositif médical dans son emballage d'origine_ <i>Preserved and stored the medical device in its original packaging</i> Ne pas exposer à la lumière directe du soleil et conserver au sec. _ <i>Do not expose to direct sunlight and to keep dry.</i> <u>Durée de la validité du produit</u> _ <i>Product durability duration</i> : voir date d'expiration sur l'emballage – <i>See expired date on the packaging</i></p>

5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
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/Instruction for use:
6.1	Se laver les mains, les sécher avant d'enfiler des gants pour ouvrir le paquet de compresses et prendre une par une les compresses avec une pince anatomique ou une pince Kocher <i>Wash and dry hands before filling gloves. Then, open the pouch and take swabs with anatomic or kocher tweezer.</i>
6.2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: NA
	Contre-Indications/Contraindications :
6.3	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ou si le produit est défectueux ou a expiré <i>Do not use in case of damaged packaging or if the product has any defects or th has expired.</i> ✓ A utiliser pour un seul patient, ne pas ré-utiliser <i>Is intended for one use on a single patient, do not re-use.</i>
7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	N/A