

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative informations:</i>		
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse / Address : 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
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance /Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	e.garnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36
2. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device informations:</i>		
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : Masque à usage médical de type II lacets/ Medical face mask with fixation lace, type II	
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: Masque chirurgical type II « AEROKYN » avec liens, haute filtration, à usage unique Disposable surgical mask "AEROKYN" with fixation lace , high filtration , type II	
2.3	a) Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50BA01	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A Non applicable à ce produit	
2.5	Classe dispositif médical /Medical Device Class : 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 : VII Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Décembre 2005 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH Medical Products Certifié/Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : SNCH_ Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0499 Normes/ Standards: - NF EN 980 (2008) : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux_ <i>Symbols for medical device labeling</i> - ISO 10993-5 (2009): Evaluation 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 (2013): Evaluation 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 14683 (2014) : Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai_ <i>Medical Face masks - Requirements and test methods</i>	
	Descriptif du dispositif/Device description: Masque chirurgical haute filtration type II avec liens , non stérile et à usage unique	

Réf : PLM—02

Edition: 1.2

Date Ed. : 03/02/2016

2.6	Non sterile disposable surgical mask high filtration with fixation lace, type II			
	Composition /Composition			
	Composition_Composition	Couleur _ color	Grammage_weight	
	1 face externe_ 1 outlayer	Vert - green	20g/m ² ± 2g/m ²	
	1 filtre intermédiaire _ 1 filter layer met blown	Blanc _ white	22g/m ² ± 2g/m ²	
	1 face interne _ 1 inner layer	Blanc _ white	20g/m ² ± 2g/m ²	
2.7	1 barrette nasale_1 nose bar	Blanc & aluminium_white and aluminium	N/A	
	Sans latex_Latex Free			
	Forme du masque Mask form :			
	Dimensions : A : 17.5 cm +/- 0.5 cm B :9 cm +/- 0.5 cm			
	Nombre de plis Number of plies : 3			
	Origine /Origin: Hors CEE EEC outside			
	Exemple de photo du produit /Example of product picture:			
2.8	Conditionnement/Packaging :			
	Réf/ Ref	Unités / boîte Un/box	Boîte / carton Box/cardbox	carton/ cardbox
	PLM-02	50	20	
	Boîte dimensionnel 180x100x110 dimensional box : Carton dimensionnel 510x370x230 dimensional cardbox : Palette dimensionnel dimensional palett :			
	Conditionnement/Packaging : UCD (unité de commande)/Order unit : 1 boîte _ 1 box CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 carton _ 1 cardbox QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 boîte _ 1 box			
	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :			
	Caractéristiques _ Characteristics	Valeurs/Résultats _ Values/Results		
	Masque dimensionnel _ dimensional mask	Longueur_Length : 175 mm ±5 mm Largeur_width: 90mm ± 5 mm Longueur lanière _ earloop length : 400 mm ± 5 mm Longueur barrette nasale_nose bar length : 135 mm		
	Biocompatibilité_Biocompatibility	Non cytotoxique, non irritant et non sensibilisant _ irritant and non sensitive		
	Efficacité de filtration bactérienne EFB _ Bacterial filtration efficiency BFE	≥ 98 %		
	Taille moyenne des particules _Mean particle size (MPS)	3 µm		
	Résistance respiratoire – respiratory strength	Delta P < 29,4 Pa/cm ²		
	Propreté microbienne_Microbial	≤ 30 ufc/g		

		cleanliness
2.9	Domaine-Indications / Domain-Information Dispositif médical couvrant la bouche, le nez, le menton assurant une barrière qui limite la transmission d'agent infectieux entre le personnel et le patient. 1) Protection de l'environnement du porteur Le masque est porté par le malade afin de réduire les propagations des infections 2) Protection du porteur Il protège le patient des agents infectieux et microbes ambiants <i>Medical device which cover the mouth, the nose, the chin assured a barrier which limits the transmission of infectious agent between the staff and the patient:</i> <i>1) Environmental protection of the carrier: The mask is carried by the sick person to reduce the distributions of the infections</i> <i>2) Protection of the carrier It protects the patient of the infectious agents and ambient germs</i>	
3. Procédé de stérilisation / sterilization process		
		Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : N/A
4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions		
		Le dispositif Médical doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière_ <i>Medical device shall be stored in the original packaging and protected from direct sunlight and humidity</i> Durée de vie_ <i>Lifetime</i> : 3 ans _ 3 years
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		
6.1	Mode d'emploi/Instruction for use: se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir la boîte de masques pour prendre un masque_ <i>wash hands, dry them before opening the box.</i> Pour certains actes médicaux : le port de gant est obligatoire For specific medical cares: Gloves use are mandatory	
6.2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: Veiller à se désinfecter les mains après tout contact avec le masque usagé _ <i>Disinfect hands after any contact with used mask.</i> Après utilisation, jeter immédiatement le masque utilisé dans une poubelle recouverte d'un couvercle_ <i>Discard in a covered garbage, the used mask immediately after</i>	
6.3	Contre-Indications/Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé_ <i>Do not use if packaging is damaged</i>	

Réf : PLM—02

Edition: 1.2

Date Ed. : 03/02/2016

7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Temps de port conseillé _ <i>wearing recommended time</i> : 5 heures _5 hours
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/	
	N/A