

**1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:**

1.1	<b>Nom / Name:</b> LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	<b>Adresse / Address :</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	<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	<u>Dénomination commune / <i>Proprietary name</i></u> : Blouse visiteur <i>Patient Gown</i>								
2.2	<u>Dénomination commerciale / <i>Tradename</i></u> : Blouse visiteur pour services de soins et autres « PROFILINE » imperméable, non stérile, à usage uniques / <i>Disposable non-sterile waterproof patient gown « PROFILINE »</i>								
2.3	<u>Code nomenclature CLADIMED / <i>CLADIMED nomenclature code</i></u> : E50ZZ99								
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : Non applicable à ce produit / <i>non applicable for this product</i>								
2.5	<u>Classe dispositif médical / <i>Medical Device Class</i></u> : Non applicable <u>Directive de l'UE applicable / <i>EU applicable directive</i></u> : Non applicable <u>Selon Annexe / <i>following annex</i></u> : Non applicable  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE / <i>First introduction into EU market</i></u> : Décembre 2005  <u>Fabricant du DM / <i>MD manufacturer</i></u> : LCH France <u>Certifié / <i>Certified</i></u> : ISO 9001 - ISO 13485 <u>Organisme Certificateur/ <i>Notified body name</i></u> : SNCH_ <u>Numéro de l'organisme notifié/ <i>Notified body accreditation number</i></u> : 0499  <u>Normes / <i>Standards</i></u> : NA								
2.6	<u>Descriptif du dispositif / <i>Device description</i></u> : Blouse visiteur imperméable non stérile et à usage unique pour le personnel et les visiteurs en milieu médical, hygiénique et industriel <i>Non sterile disposable patient gown for staff and visitors in the medical, hygienic and industrial surroundings</i>  <u>Couleur / <i>Color</i></u> : Blanc / <i>White</i>  <u>Usage Unique / <i>Disposable</i></u> : Oui / <i>Yes</i>  <u>Dimensions</u> : <table><tr><td>Longueur <i>Length</i></td><td>115 cm (± 2 cm)</td></tr><tr><td>Largeur <i>Width</i></td><td>140 cm (± 2 cm)</td></tr><tr><td>Manches longues <i>Length sleeves</i></td><td>60 cm (± 2 cm)</td></tr><tr><td>Grammage <i>Weight</i></td><td>18 g/m² PP + 15 g/m² PE (± 2 g/m²)</td></tr></table>	Longueur <i>Length</i>	115 cm (± 2 cm)	Largeur <i>Width</i>	140 cm (± 2 cm)	Manches longues <i>Length sleeves</i>	60 cm (± 2 cm)	Grammage <i>Weight</i>	18 g/m² PP + 15 g/m² PE (± 2 g/m²)
Longueur <i>Length</i>	115 cm (± 2 cm)								
Largeur <i>Width</i>	140 cm (± 2 cm)								
Manches longues <i>Length sleeves</i>	60 cm (± 2 cm)								
Grammage <i>Weight</i>	18 g/m² PP + 15 g/m² PE (± 2 g/m²)								



2.9	<b>Domaine-Indications / Domain-Information :</b> Dispositif pour le personnel et les visiteurs en milieu médical, hygiénique et industriel <i>Device for staff and visitors in the medical, hygienic and industrial surrounding</i>
<b>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</b>	
	<b>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way :</b> Non applicable
<b>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b>	
	A l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité / <i>Keep away from heat, source of light and humidity</i>
<b>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</b>	
5.1	<b>Sécurité technique / Technical safety :</b> Non applicable
5.2	<b>Sécurité biologique / Biological safety :</b> Non applicable
<b>6. Conseils d'utilisation / Directions for use</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b> Aucune réserve particulière / <i>No specific instruction</i>
6.2	<b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> A jeter après usage / <i>Throw away after use</i>
6.3	<b>Contre-Indications / Contraindications :</b> Ne pas utiliser le produit près d'une source de chaleur / <i>Do not use this product near a source of heat</i>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit / Additional product informations</b>	
	Non applicable
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/List of annexes (if applicable)</b>	
	Non applicable