

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

1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS	
1.2	Adresse / Address : 7 rue de Thionville 75019 PARIS	Tel: +33 (0)1 42 03 96 69 Fax: + 33 (0)1 42 49 14 16 E-mail : hospital@lch-medical.com Web : www.lch-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER	egarnier@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 : Blouse visiteur <i>Patient Gown</i>								
2.2	Dénomination commerciale / Tradename : 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	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50ZZ99								
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit / <i>non applicable for this product</i>								
2.5	Classe dispositif médical / Medical Device Class : Non applicable Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : Non applicable Selon Annexe / following annex : Non applicable Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: Décembre 2005 Fabricant du DM / MD manufacturer : LCH France Certifié / Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur / Notified body name : SNCH Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 0499 Normes / Standards: NA								
2.6	Descriptif du dispositif / Device description: 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> Couleur / Color: Blanc / White Usage Unique / Disposable : Oui / Yes Dimensions : <table border="1"> <tr> <td>Longueur / Length</td> <td>115 cm (± 2 cm)</td> </tr> <tr> <td>Largeur / Width</td> <td>140 cm (± 2 cm)</td> </tr> <tr> <td>Manches longues / Length sleeves</td> <td>60 cm (± 2 cm)</td> </tr> <tr> <td>Grammage / Weight</td> <td>18 g/m² PP + 15 g/m² PE (± 2 g/m²)</td> </tr> </table>	Longueur / Length	115 cm (± 2 cm)	Largeur / Width	140 cm (± 2 cm)	Manches longues / Length sleeves	60 cm (± 2 cm)	Grammage / Weight	18 g/m ² PP + 15 g/m ² PE (± 2 g/m ²)
Longueur / Length	115 cm (± 2 cm)								
Largeur / Width	140 cm (± 2 cm)								
Manches longues / Length sleeves	60 cm (± 2 cm)								
Grammage / Weight	18 g/m ² PP + 15 g/m ² PE (± 2 g/m ²)								

	Caractéristiques du dispositif Characteristics	Fixation / Attaching : Liens à l'encolure et à la taille / Tie at the neck and at the waist Avec élastique aux poignets / With elastic at wrist					
ILLUSTRATION :							
							
	Conditionnement / Packaging :						
2.7	Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet <i>Units / bag</i>	Sachet / carton <i>Bag / cardbox</i>			
	PGF-02	460 x 280 x 350	10	10			
Conditionnement/Packaging : <u>UCD (unité de commande) / Order unit</u> : 40 cartons / cardbox <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple</u> : 40 cartons / cardbox <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery</u> : 1 carton / cardbox							
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : POLYPROPYLENE non-tissé, sans latex / POLYPROPYLENE non woven, latex free						

2.9	Domaine-Indications / Domain-Information : 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>
3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Non applicable	
	4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions
	A l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité / <i>Keep away from heat, source of light and humidity</i>
5. Sécurité d'utilisation / Safety in use	
5.1	Sécurité technique / Techincal safety : Non applicable
5.2	Sécurité biologique / Biological safety : Non applicable
6. Conseils d'utilisation / Directions for use	
6.1	Mode d'emploi / Instruction for use: Aucune réserve particulière / <i>No specific instruction</i>
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use: A jeter après usage / <i>Throw away after use</i>
6.3	Contre-Indications / Contraindications : Ne pas utiliser le produit près d'une source de chaleur / <i>Do not use this product near a source of heat</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