

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:									
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS								
1.2	<table border="1"> <tr> <td>Adresse / Address : 12-14, rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France</td> <td> 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 </td> </tr> </table>	Adresse / Address : 12-14, rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France	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						
Adresse / Address : 12-14, rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France	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	<table border="1"> <tr> <td> Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER </td> <td> egarnier@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: Mme Emmanuelle GARNIER	egarnier@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: 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 « PROFILINE » non stérile, à usage unique <i>Non sterile disposable 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	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : Non applicable Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : Non applicable Selon Annexe / following annex : Non applicable</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: PFG-01+ : Juin 2020</p> <p>Fabricant du DM / MD manufacturer : LCH France Certifié / Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur / Notified body name : ECM Numéro de l'organisme notifié / Notified body accreditation number : 1282</p> <p>Normes / Standards: NA</p>								
2.6	<p>Descriptif du dispositif / Device description: Blouse visiteur non stérile et à usage unique pour le personnel et les visiteurs en milieu médical <i>Non sterile disposable patient gown for staff and visitors in the medical surrounding</i></p> <p>Couleur / Color:</p> <table border="1"> <tr> <td>Références</td> <td>PFG-01+</td> </tr> <tr> <td>Couleur/Color</td> <td>Vert/Green</td> </tr> </table> <p>Usage Unique / Disposable : Oui / Yes</p> <table border="1"> <tr> <td>Références/References</td> <td>PFG-01+ / 70040</td> </tr> <tr> <td>Dimensions</td> <td> Longueur / Length : 115 cm (± 2 cm) Largeur / Width : 136 cm (± 2 cm) Grammage / Weight: 25 g/m² (± 4 g/m²) Manches / Length sleeves : longueur : 60 cm (± 2 cm) </td> </tr> </table>	Références	PFG-01+	Couleur/Color	Vert/Green	Références/References	PFG-01+ / 70040	Dimensions	Longueur / Length : 115 cm (± 2 cm) Largeur / Width : 136 cm (± 2 cm) Grammage / Weight: 25 g/m ² (± 4 g/m ²) Manches / Length sleeves : longueur : 60 cm (± 2 cm)
Références	PFG-01+								
Couleur/Color	Vert/Green								
Références/References	PFG-01+ / 70040								
Dimensions	Longueur / Length : 115 cm (± 2 cm) Largeur / Width : 136 cm (± 2 cm) Grammage / Weight: 25 g/m ² (± 4 g/m ²) Manches / Length sleeves : longueur : 60 cm (± 2 cm)								

Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	Différentes couleurs / Different colors : Vert/green, Bleu/blue, Blanc/white ou/or Jaune/yellow
	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
	Hypoallergénique / Hypoallergenic

ILLUSTRATION :



Conditionnement / Packaging :

2.7

Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet Units / bag	Sachet / carton Bag / cardboard	Unité / carton Units / cardboard
PGF-01+ 70040	480 x 280 x 290	10	10	100

Conditionnement/Packaging :

UCD (unité de commande) / Order unit : carton / cardboard

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 40cartons / 40 cardboard

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

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
Device for staff and visitors in the medical surrounding

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 / Keep away from heat, source of light and humidity

5. Sécurité d'utilisation / Safety in use	
5.1	Sécurité technique / Technical 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