

Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations:	
1	Dénomination commune/Proprietary name : OUATE COTON
2	Dénomination commerciale /Tradename : CARRE DE COTON « GAMME PURE » NON STERILE A USAGE UNIQUE _ NON STERILE COTTON WOOL « GAMME PURE »
3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code : F51EC01
4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A Non applicable à ce produit
5	<p>Classe dispositif médical /Medical Device Class : I 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</p> <p>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 : BUREAU VERITAS Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370</p> <p>Normes/ Standards: Pharmacopée européenne _ <i>European Pharmacopoeia</i></p>
6	<p>Descriptif du dispositif/Device description: CARRE DE COTON « GAMME PURE » NON STERILE A USAGE UNIQUE _ NON STERILE COTTON WOOL « GAMME PURE »</p> <p>Couleur /Color: blanc _white Usage Unique/Disposable : oui _ yes Origine /Origin: Chine _ China</p>
	<p>Exemple de photo du produit / Example of product picture:</p>



Conditionnement/Packaging :

Réf LCH/ LCH Ref	Unité _ Unit	Quantité / sachet _ Quantity / pouch	Sachet / carton Pouch/cardbox
COT-055	Sachet _ pouch	700	10

7

Conditionnement/Packaging :

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

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 10 sachets de 700

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

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

Composition : 100% pur coton hydrophile_100% pure cotton wool



Sans latex_Latex free

Sans PVC_PVC free

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

8

Caractéristiques (Characteristics)	Données (Datas)
Dimension _ dimension	5x5 cm
Temps d'immersion _ immersion time	≤ 10 s
Coefficient d'absorption _ Liquid absorptive substance	≥ 15 g/g
Substances solubles dans l'eau _ Water soluble substance	≤ 0.5%

9	<p><u>Domaine-Indications / Domain-Information</u> Utilisé pour les soins et les actes médicaux en vue d'une désinfection locale, d'une absorption _ <i>Used for medical cares and for local disinfection and absorption.</i></p>
<p>Procédé de stérilisation / sterilization process</p>	
	<p><u>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way</u> : N/A</p>
<p>Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</p>	
	<p>Conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité. _ <i>Preserve of humidity and direct sunlight</i></p>
<p>Sécurité d'utilisation/Safety in use</p>	
1	<p><u>Sécurité technique / techincal safety</u> : N/A</p>
2	<p><u>Sécurité biologique/Biological safety</u> : N/A</p>
<p>6. Conseils d'utilisation/Directions for use</p>	
1	<p><u>Mode d'emploi/Instruction for use:</u> se laver les mains , les sécher ou les désinfecter avec un gel hydro alcoolique avant d'ouvrir le sachet pour prendre les carrés de coton , prendre les boules de coton à l'aide d'une pince anatomique et les imbiber de désinfectant ou autre produit avant utilisation _ <i>wash, dry or disinfect with an hydro alcoolic gel hands before opening pouch of cotton wool. Take cotton with an anatomic tweezer and soak them with disinfectant or equivalent before use.</i></p>
2	<p><u>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</u> se laver les mains, les sécher ou les désinfecter avec un gel hydro alcoolique avant d'ouvrir le sachet pour prendre les carrés de coton_ <i>wash, dry or disinfect with an hydro alcoolic gel hands before opening pouch of cotton wool</i></p>
3	<p><u>Contre-Indications/Contraindications</u> : N/A</p>