

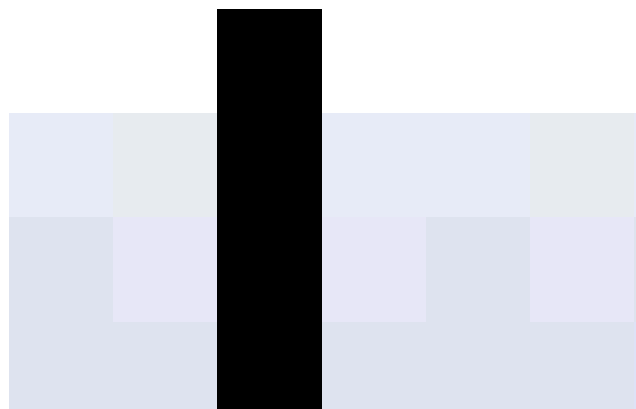
Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations:	
1	Dénomination commune/Proprietary name : COMPRESSE NON TISSEE
2	Dénomination commerciale /Tradename : COMPRESSES PURE non tissée non stérile à usage unique _ Disposable non sterile PURE non-woven SWAB
3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code : F51EA02
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 : Règlement Européen du Dispositif Médical 745/2017 - 745/2017 MDR Selon Annexe /following annex : VIII (rule 4)</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 2015 Fabricant du DM / MD manufacturer: LCH MEDICAL PRODUCTS Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : ECM Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1282</p> <p>ISO 10993-1:2018 Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et tests / <i>Biological evaluation of medical device – Part 1 Evaluation and testing</i> - ISO 10993-5 (2009) : Évaluation 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 (2010) : Évaluation 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 10993-12 (2012) : Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence -- <i>Part 12: Sample preparation and reference materials</i> - EN ISO 15223-1 :2016 :Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales / <i>Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1 : General requirements</i></p> <p>- ISO 13485 :2016 : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité / <i>Medical devices – Quality management systems</i> - NF EN 14971 :2019 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (annexe 1) / <i>Medical devices - Application of risks control to Medical Devices...</i> - EN 14079:2003: <i>Non-active medical devices – Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and viscose gauze</i> - EN 1644-1 : Méthodes d'essai pour compresses en nontissé à usage médical - Partie 1 : nontissés utilisés pour la fabrication des compresses. / <i>Test methods for nonwoven compresses for medical use. Nonwovens used in the manufacture of compresses</i> Annexe C : Méthode d'essai de détermination de la capacité d'absorption d'un liquide / <i>Annex C : Test method for absorbent capacity</i> - NF EN 1644-2 (2000): Méthodes d'essai pour compresses en non tissé à usage médical - Partie 2 : compresses finies - / <i>Test methods for nonwoven compresses for medical use. Finished compresses</i> Partie 1: Méthode de test pour la capacité d'absorption / <i>Part 1 : Test method for absorbent capacity</i> Partie 2: Méthode de test pour le pourcentage d'absorption / <i>Part 2 : Test method for rate of absorption</i> Partie 3: Méthode de test pour la résistance / <i>Part 3 : Test method for constructional strength</i></p> <p>- Pharmacopée Européenne</p>
6	<p>Descriptif du dispositif/Device description: COMPRESSES PURE non tissée non stérile à usage unique_ Disposable non sterile PURE non-woven SWAB</p> <p>Couleur /Color: blanc Usage Unique/Disposable : oui Origine /Origin: Hors CEE Nbre de pli/ Nbr of Plys : 4</p>

Ref SAP	Reference	Format plié _ folded size (cm)	Grammage weight
44543	N30-050	5X5cm-4plies	30gr/m ²
44544	N30-075	7.5X7.5cm-4plies	30gr/m ²
44545	N30-100	10X10cm-4plies	30gr/m ²
28662	N40-050	5X5cm-4plies	40gr/m ²
28663	N40-075	7.5X7.5cm-4plies	40gr/m ²
28664	N40-100	10X10cm-4plies	40gr/m ²

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Paquet / Pack



Carton/Cardbox

Conditionnement/Packaging :

Reference SAP	Reference	Qté /paquet Qty/pack	Paquet/carton Pack/cardbox	Carton/palette Cardbox/Pallet
44543	N30-050	100	50	60
44544	N30-075	100	50	42
44545	N30-100	100	50	21
28662	N40-050	100	50	60
28663	N40-075	100	50	30
28664	N40-100	100	50	18

UCD (unité de commande)/Order unit : 1 carton_1 cardbox

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 palette _ 1 pallet

QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton_1 cardbox

7

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

50% Viscose / 50% Polyester



Sans latex_Latex free



Sans phtalates_Phtalates free

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

8

CARACTERISTIQUES (<i>Characteristics</i>)	DONNEES (<i>Datas</i>)	
	30 g/m ²	40 g/m ²
BIOCOMPATIBILITE _ <i>biocompatibility</i>		
Cytotoxicité_ <i>Cytotoxicity</i>	Oui _ Yes	Oui _ Yes
Sensibilisation_ <i>Sensibilization</i>	Oui _ Yes	Oui _ Yes
Irritation_ <i>Irritability</i>	Oui _ Yes	Oui _ Yes
ABSORPTION_ <i>Absorbence</i>		
Blancheur_ <i>Whiteness</i> suivant EN14079	≥80°	≥80°
Temps d'absorption (seconde) _ <i>sinking time</i> (second)	≤10S	≤10S
Capacité d'absorption_ <i>Absorbence capacity</i> (g/g) suivant ISO 1644-1	≥10g/g (moyenne)	≥9g/g (moyenne)
RESISTANCE AU DECHIREMENT _ <i>Tensile strength</i> suivant EN1644-1	Non _ No	Non _ No
Longitudinale_ <i>Lengthways</i> @ MD (en N)	≥33N/50mm	≥45N/50mm
Transversale_ <i>Transverse</i> @ CD (en N)	≥6N/50mm	≥8N/50mm
PH_ <i>PH</i>	6 ≤ PH ≤ 8	6 ≤ PH ≤ 8
Résidus de séchage (%)_ <i>Loss on drying</i> (%) selon EN14079	≤8%	≤8%
Substance solubles dans l'eau_ <i>Water soluble substance</i> selon EN14079	≤1%	≤1%
Substance solubles dans l'éther_ <i>Ether soluble substance</i> selon EN14079	≤0.5%	≤0.5%

9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information</p> <p><i>Domaine d'utilisation : Compresse en non tissée non stérile pour tout acte de pansement et chirurgical dans le milieu hospitalier, les services d'urgence et post opératoires.</i></p> <p><i>Indications : Dispositif destiné à être utilisé pour la compression, l'absorption des exsudats sur une peau saine et non lésée nécessitant une grande douceur et étant biocompatible. Il peut accueillir un produit antiseptique et/ou désinfectant.</i></p> <p><i>Indications : Intended to be used for compression, absorption of exudate for healthy and unharmed skin requiring high sweetness and being biocompatible. It can accommodate an antiseptic and/or disinfectant</i></p>
Procédé de stérilisation / sterilization process	
	<p>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way : N/A</p> <p>Stérilisable à l'oxyde d'éthylène. <i>_Sterilizable with ethylene oxide</i></p>
Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions	
	<p>Conservé et stocké le dispositif médical dans son emballage d'origine <i>_ Preserved and stored the medical device in its original packaging</i></p> <p>Durée de la validité du produit <i>_ voir date d'expiration sur l'emballage – Product durability duration : See expired date on the packaging</i></p>
Sécurité d'utilisation/Safety in use	
1	Sécurité technique / techincal safety : N/A
2	Sécurité biologique/Biological safety : N/A
Conseils d'utilisation/Directions for use	
1	Mode d'emploi/Instruction for use: se laver les mains, les sécher avant d'enfiler des gants pour ouvrir le paquet de compresses et prendre une par une les compresses avec une pince anatomique ou une pince Kocher <i>_ wash and dry hands before filling gloves. Then, open the pouch and take swabs with anatomic or kocher tweezer.</i>
2	Précautions d'emploi/ Cautions of use: se laver les mains, les sécher avant d'enfiler des gants pour ouvrir le paquet de compresses <i>_ wash hands, dry them before gloves filled then open the pouch.</i>
3	Contre-Indications/Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ou si le produit est défectueux ou a expiré <i>_ Do not use in case of damaged packaging or if the product has any defects or th has expired.</i> A utilisé pour un seul patient, ne pas ré-utilisé <i>- Is intended for one use on a single patient, do not re-use.</i>