

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

1.1	Nom / Name: Novomedgroup																							
1.2	Adresse / Adress : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE	<table><tr><th colspan="2">LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT</th></tr><tr><td rowspan="3">HOSPITALIER / EHPAD</td><td>Tél: 01 76 49 88 40</td></tr><tr><td>E-Mail: hospital@lch-medical.com</td></tr><tr><td>Fax: 01 42 49 14 16</td></tr><tr><td>CLINIQUE</td><td>Tél: 01 76 49 88 00</td></tr><tr><td></td><td>E-Mail: clinique@lch-medical.com</td></tr><tr><td>REVENDEUR</td><td>Tél: 01 42 03 97 97</td></tr><tr><td></td><td>E-Mail: revendeurs@lch-medical.com</td></tr><tr><td>PHARMACIE</td><td>Tél: 01 30 18 94 69</td></tr><tr><td></td><td>E-Mail: pharmacie@lch-medical.com</td></tr><tr><td rowspan="3">EXPORT</td><td>Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78</td></tr><tr><td>E-mail: export@novomedgroup.com</td></tr><tr><td>E-Mail: international@lch-medical.com</td></tr></table> Web: www.novomedgroup.com	LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT		HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40	E-Mail: hospital@lch-medical.com	Fax: 01 42 49 14 16	CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00		E-Mail: clinique@lch-medical.com	REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97		E-Mail: revendeurs@lch-medical.com	PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69		E-Mail: pharmacie@lch-medical.com	EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78	E-mail: export@novomedgroup.com	E-Mail: international@lch-medical.com
LCH MEDICAL PRODUCTS - CONTACT																								
HOSPITALIER / EHPAD	Tél: 01 76 49 88 40																							
	E-Mail: hospital@lch-medical.com																							
	Fax: 01 42 49 14 16																							
CLINIQUE	Tél: 01 76 49 88 00																							
	E-Mail: clinique@lch-medical.com																							
REVENDEUR	Tél: 01 42 03 97 97																							
	E-Mail: revendeurs@lch-medical.com																							
PHARMACIE	Tél: 01 30 18 94 69																							
	E-Mail: pharmacie@lch-medical.com																							
EXPORT	Tél: 0033 (0)1 42 03 96 78																							
	E-mail: export@novomedgroup.com																							
	E-Mail: international@lch-medical.com																							
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mr Jean Christophe Ferrer	jcferrer@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 : Sur-chaussures / <i>Shoe cover</i>
2.2	Dénomination commerciale / Tradename : Surchaussures antidérapante en polypropylène spunbond « PROFILINE » non stérile, à usage unique <i>Non sterile disposable spunbond polypropylene anti-slip shoe covers « PROFILINE ».</i>
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50AG03
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 / manufacturer: LCH MEDICAL PRODUCTS, 12-14 rue Sarah Bernhardt, 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur / Notified body name : ECM Normes / Standards: Non applicable
2.6	Descriptif du dispositif / Device description: Sur-chaussures de protection anti-dérapantes pour les chaussures en milieu chirurgical et médical non stérile et à usage unique <i>Non sterile disposable non slippery shoe covers for shoe protection for surgical and medical surrounding</i> Couleur / Color: Blanc avec semelle bleue / <i>White with blue sole</i> Usage Unique / Disposable : Oui / Yes

	<table><tr><td>Dimensions</td><td>Longueur / Length : 37 cm (± 1 cm) Hauteur / Height : 15 cm Grammage / Weight: 30 g/m² (± 2 g/m²)</td></tr></table>	Dimensions	Longueur / Length : 37 cm (± 1 cm) Hauteur / Height : 15 cm Grammage / Weight: 30 g/m² (± 2 g/m²)										
Dimensions	Longueur / Length : 37 cm (± 1 cm) Hauteur / Height : 15 cm Grammage / Weight: 30 g/m² (± 2 g/m²)												
	<table><tr><td>Caractéristiques du dispositif Characteristics</td><td>Sur-chaussure renforcée pa rune semelle imperméable avec élastique de serrage aux chevilles Shoe cover, reinforce with an impermeable sole with elastic at ankles</td></tr></table> ILLUSTRATION : 	Caractéristiques du dispositif Characteristics	Sur-chaussure renforcée pa rune semelle imperméable avec élastique de serrage aux chevilles Shoe cover, reinforce with an impermeable sole with elastic at ankles										
Caractéristiques du dispositif Characteristics	Sur-chaussure renforcée pa rune semelle imperméable avec élastique de serrage aux chevilles Shoe cover, reinforce with an impermeable sole with elastic at ankles												
2.7	Conditionnement / Packaging : <table><tr><td>Réf/ Ref</td><td>Taille / Size</td><td>Unités / rouleau Units / roll</td><td>Rouleaux / sachet Rolls / pouch</td><td>Sachets / carton Pouches / cardbox</td><td>Unités / carton Units / cardbox</td></tr><tr><td>PLS-02 74401</td><td>41 x 32 x 28 cm</td><td>5</td><td>20</td><td>4</td><td>400</td></tr></table> EAN carton : 3700149408671 Conditionnement/Packaging : <u>UCD (unité de commande) / Order unit</u> : carton / <i>cardbox</i> <u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple</u> : carton / <i>cardbox</i> <u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery</u> : 1 carton / <i>cardbox</i>	Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / rouleau Units / roll	Rouleaux / sachet Rolls / pouch	Sachets / carton Pouches / cardbox	Unités / carton Units / cardbox	PLS-02 74401	41 x 32 x 28 cm	5	20	4	400
Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / rouleau Units / roll	Rouleaux / sachet Rolls / pouch	Sachets / carton Pouches / cardbox	Unités / carton Units / cardbox								
PLS-02 74401	41 x 32 x 28 cm	5	20	4	400								
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : <table><tr><td>POLYPROPYLENE non tissé Non woven POLYPROPYLENE, latex free</td><td>Semelle polyéthylène gaufré Embossed polyethylene sole</td></tr></table>	POLYPROPYLENE non tissé Non woven POLYPROPYLENE, latex free	Semelle polyéthylène gaufré Embossed polyethylene sole										
POLYPROPYLENE non tissé Non woven POLYPROPYLENE, latex free	Semelle polyéthylène gaufré Embossed polyethylene sole												
2.9	Domaine-Indications / Domain-Information : Dispositif de protection pour les chaussures en milieu chirurgical et médical Shoe protection device for surgical and 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 / No specific instruction
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use : A jeter après usage / Throw away after use
6.3	Contre-Indications / Contraindications : Ne pas utiliser le produit près d'une source de chaleur / Do not use this product near a source of heat
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