

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:	
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS
1.2	Adresse / Adress : 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>Labcoat visitor</i>
2.2	Dénomination commerciale / Tradename : Blouse visiteur pour services de soins et autres « PROFILAB », non stérile, à usage unique / <i>Non sterile disposable labcoat visitor Profilab for services of care and other</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: PFL-02 et PFL-04 : Décembre 2005 PFL-05 : Mars 2008 Fabricant du DM / MD manufacturer : LCH France Certifié / Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : BUREAU VERITAS Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : 1370 Normes / Standards: NA Descriptif du dispositif / Device description: Blouse visiteur pour services de soins et autres, non stérile, à usage unique <i>Non sterile disposable labcoat visitor for services of care and other</i>

2.6	Usage Unique / Disposable : Oui / Yes					
	Taille/sizes	Reference	Longueur totale/length (+/-2cm)	Tour de poitrine/ Chest measurement (+/-2cm)	Longueur de manches/ Sleeves length (+/-2cm)	Poche/ Pocket
	M	PFL-02	115 cm	128 cm	53 cm	Oui/ yes
	XL	PFL-04	115 cm	136 cm	53 cm	
	XXL	PFL-05	125 cm	148 cm	56 cm	Non / No
	Couleur :blanche / colour : white					
	Grammage / weight : 40 g/m ² (+/-2g/m ²)					

Caractéristiques du dispositif Characteristics	Avec élastique aux poignets / With elastic at wrist
	Attachés par 4 boutons pression / with 4 press buttons

ILLUSTRATION :



2.7	Conditionnement / Packaging :			
	Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet Units / bag	Sachet / carton Bag / cardbox
	PFL-02	500 x 270 x 340	1	50
	PFL-04			
PFL-05				

Conditionnement/Packaging :

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

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : carton / cardbox

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

2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : POLYPROPYLENE, sans latex / POLYPROPYLENE, latex free
-----	--

2.9	Domaine-Indications / Domain-Information : Dispositif de protection pour le milieu médical, l'hygiène et l'industrie Protection device for medical surrounding, hygiene and industry
-----	--

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