

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:														
1.1	Nom / Name: LCH MEDICAL PRODUCTS													
1.2	Adresse / Address : 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 : Charlotte ronde / Bouffant cap													
2.2	Dénomination commerciale / Tradename : Charlotte ronde non stérile, à usage unique <i>Non sterile disposable bouffant cap</i>													
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50AG02													
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: PLC-03 et PLC-04 : Décembre 2005 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													
2.6	Descriptif du dispositif / Device description: Charlotte ronde de protection pour les cheveux en milieu chirurgical, médical ainsi que pour l'hôtellerie et l'industrie non stérile et à usage unique <i>Non sterile disposable bouffant cap for hair protection for surgical and medical surrounding, hotel-trade and industry</i> Couleur / Color: <table border="1"> <tr> <th>Références</th> <th>PLC-03</th> <th>PLC-04</th> </tr> <tr> <td>Couleur/Color</td> <td>Blanc/White</td> <td>Bleu/Light blue</td> </tr> </table> Usage Unique / Disposable : Oui / Yes <table border="1"> <tr> <th>Références/References</th> <th>PLC-03</th> <th>PLC-04</th> </tr> <tr> <td>Dimensions</td> <td colspan="2"> Diamètre / Diameter : 50 cm (± 1 cm) Grammage / Weight: 14 g/m² (± 2 g/m²) </td> </tr> </table>		Références	PLC-03	PLC-04	Couleur/Color	Blanc/White	Bleu/Light blue	Références/References	PLC-03	PLC-04	Dimensions	Diamètre / Diameter : 50 cm (± 1 cm) Grammage / Weight: 14 g/m ² (± 2 g/m ²)	
Références	PLC-03	PLC-04												
Couleur/Color	Blanc/White	Bleu/Light blue												
Références/References	PLC-03	PLC-04												
Dimensions	Diamètre / Diameter : 50 cm (± 1 cm) Grammage / Weight: 14 g/m ² (± 2 g/m ²)													

	<table><tr><td rowspan="3">Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i></td><td>Différentes couleurs / <i>Different colors</i> : Blanc/<i>white</i> ou/or Bleu/<i>blue</i></td></tr><tr><td>Liaison élastique protégée (aucun contact direct avec la peau) / <i>Protected elastic bind (without any direct contact with skin)</i></td></tr><tr><td>S'adapte à toute les chevelures / <i>Suitable for all kind of hair</i></td></tr></table> ILLUSTRATION : 	Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	Différentes couleurs / <i>Different colors</i> : Blanc/ <i>white</i> ou/or Bleu/ <i>blue</i>	Liaison élastique protégée (aucun contact direct avec la peau) / <i>Protected elastic bind (without any direct contact with skin)</i>	S'adapte à toute les chevelures / <i>Suitable for all kind of hair</i>					
Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	Différentes couleurs / <i>Different colors</i> : Blanc/ <i>white</i> ou/or Bleu/ <i>blue</i>									
	Liaison élastique protégée (aucun contact direct avec la peau) / <i>Protected elastic bind (without any direct contact with skin)</i>									
	S'adapte à toute les chevelures / <i>Suitable for all kind of hair</i>									
2.7	Conditionnement / <i>Packaging</i> : <table><tr><td>Réf/ <i>Ref</i></td><td>Taille / <i>Size</i></td><td>Unités / boîte distributrice <i>Units / dispenser box</i></td><td>Boîte distributrice / carton <i>Dispenser box / cardbox</i></td></tr><tr><td>PLC-03</td><td rowspan="2">480 x 460 x 255</td><td rowspan="2">100</td><td rowspan="2">10</td></tr><tr><td>PLC-04</td></tr></table> Conditionnement/<i>Packaging</i> : <u>UCD (unité de commande) / <i>Order unit</i></u> : 20cartons / <i>cardbox</i> <u>CDT (Multiple de l'UCD) / <i>UCD multiple</i></u> :20 cartons / <i>cardbox</i> <u>QML (Quantité minimale de livraison) / <i>Minimal quantity for delivery</i></u> : 1 carton	Réf/ <i>Ref</i>	Taille / <i>Size</i>	Unités / boîte distributrice <i>Units / dispenser box</i>	Boîte distributrice / carton <i>Dispenser box / cardbox</i>	PLC-03	480 x 460 x 255	100	10	PLC-04
Réf/ <i>Ref</i>	Taille / <i>Size</i>	Unités / boîte distributrice <i>Units / dispenser box</i>	Boîte distributrice / carton <i>Dispenser box / cardbox</i>							
PLC-03	480 x 460 x 255	100	10							
PLC-04										
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / <i>Device and accessories composition</i> : POLYPROPYLENE, sans latex / <i>POLYPROPYLENE, latex free</i>									
2.9	Domaine-Indications / <i>Domain-Information</i> : Dispositif de protection pour les cheveux en milieu chirurgical, médical, pour l'hôtellerie et l'industrie <i>Hair protection device for surgical and medical surrounding, hotel-trade and industry</i>									
3. Procédé de stérilisation / <i>sterilization process</i>										
	Mode de stérilisation du dispositif / <i>Device sterilization way</i> : Non applicable									
4. Conditions de conservation et de stockage / <i>Storage and preservation conditions</i>										
	A l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité / <i>Keep away from heat, source of light and humidity</i>									
5. Sécurité d'utilisation / <i>Safety in use</i>										
5.1	Sécurité technique / <i>Technical safety</i> : 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