

1. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device informations:</i>	
1.1	<p><u>Dénomination commune/Proprietary name :</u></p> <p>Doigtiers type LEGUEU 2 doigts non stérile à usage unique</p> <p><i>Disposable 2fingers non sterile fingerstalls LEGUEU type</i></p>
1.2	<p><u>Dénomination commerciale /Tradename:</u></p> <p>Doigtiers type LEGUEU 2 doigts non stérile à usage unique</p> <p><i>Disposable 2fingers non sterile fingerstalls LEGUEU type</i></p>
1.3	<p>a) <u>Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code:</u> E50CE02</p>
1.4	<p><u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u> N/A</p> <p>Non applicable à ce produit</p>
1.5	<p><u>Classe dispositif médical / Medical Device Class :</u> I</p> <p><u>Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :</u> 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE _ 93/42/EEC modified by directive 2007/47/CE</p> <p><u>Selon Annexe /following annex :</u> VII</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market:</u> Décembre 2005 _ December 2005</p> <p><u>Fabricant du DM / MD manufacturer:</u> LCH Medical Products</p> <p><u>Certifié/Certified:</u> ISO 9001 - ISO 13485</p> <p><u>Organisme Certificateur/ Notified body name :</u> BUREAU VERITAS</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number :</u> 1370</p> <p><u>Normes/ Standards:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NF EN 980 (2008) : Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux_ <i>Symbols for medical device labeling</i></li> <li>- ISO 10993-5 (2009): Evaluation 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></li> <li>- ISO 10993-10 (2013): Evaluation 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></li> </ul>
1.6	<p><u>Descriptif du dispositif / Device description:</u></p> <p>Dispositif pour la protection de la main lors d'examens médicaux en exploration gynécologique et protologique</p> <p>Hand protection device for medical exminations , gynecoligical and anal exploration</p> <p><u>Usage Unique / Disposable :</u> Oui / Yes</p> <p><u>Couleur / Color:</u> Blanc / white</p>
2.7	<p><u>Conditionnement/Packaging :</u></p>

	<table><tr><td>Réf/ Ref</td><td>Unités / sachet Un/bag</td><td>Sachet / carton Bag/cardbox</td><td>carton/ palette cardbox/palett</td></tr><tr><td>DGL-01</td><td>100</td><td>100</td><td>48</td></tr></table> <p><b>Carton dimensionnel _dimensional cardbox : 40x32x23</b> <b>Palette dimensionnel _dimensional palett : 64x39x32</b></p> <p><b>Conditionnement/Packaging :</b> <b>UCD (unité de commande)/Order unit : 1 sachet distributeur de 100 doigtiers _ 1 distributor bag of 100 fingerstalls</b></p> <p><b>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 carton _ 1 cardbox</b></p> <p><b>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 boîte _ 1 box</b></p>	Réf/ Ref	Unités / sachet Un/bag	Sachet / carton Bag/cardbox	carton/ palette cardbox/palett	DGL-01	100	100	48		
Réf/ Ref	Unités / sachet Un/bag	Sachet / carton Bag/cardbox	carton/ palette cardbox/palett								
DGL-01	100	100	48								
1.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <table><tr><td>Caractéristiques _ Characteristics</td><td>Valeurs/Résultats _ Values/Results</td></tr><tr><td>Dimension _ dimension</td><td>Longueur _ Length : 240 mm ±5 mm Largeur _ width: 215mm ± 5 mm Epaisseur _ thickness : 0,022mm (± 5mm)</td></tr><tr><td>Composition _ composition</td><td>Sans latex _ latex free  Polyéthylène blanc opaque _ opaque white polyethylene</td></tr><tr><td>Couleur _ color</td><td>Blanc _ white</td></tr><tr><td>Caractéristiques techniques _ Technical performances</td><td>Résistance à la rupture _ Tensile strength : 1,5N ± 0,2 N  Elongation à la rupture _ Ultimate elongation : 150 %</td></tr></table>	Caractéristiques _ Characteristics	Valeurs/Résultats _ Values/Results	Dimension _ dimension	Longueur _ Length : 240 mm ±5 mm Largeur _ width: 215mm ± 5 mm Epaisseur _ thickness : 0,022mm (± 5mm)	Composition _ composition	Sans latex _ latex free  Polyéthylène blanc opaque _ opaque white polyethylene	Couleur _ color	Blanc _ white	Caractéristiques techniques _ Technical performances	Résistance à la rupture _ Tensile strength : 1,5N ± 0,2 N  Elongation à la rupture _ Ultimate elongation : 150 %
Caractéristiques _ Characteristics	Valeurs/Résultats _ Values/Results										
Dimension _ dimension	Longueur _ Length : 240 mm ±5 mm Largeur _ width: 215mm ± 5 mm Epaisseur _ thickness : 0,022mm (± 5mm)										
Composition _ composition	Sans latex _ latex free  Polyéthylène blanc opaque _ opaque white polyethylene										
Couleur _ color	Blanc _ white										
Caractéristiques techniques _ Technical performances	Résistance à la rupture _ Tensile strength : 1,5N ± 0,2 N  Elongation à la rupture _ Ultimate elongation : 150 %										
1.9	<p><b>Domaine-Indications / Domain-Information</b> Dispositif pour la protection de la main lors d'examens médicaux en exploration gynécologique et protologie _ <i>Hand protection device for medical examinations gynecological and anal exploration.</i></p>										
<b>2. Procédé de stérilisation / sterilization process</b>											
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way :</b></p> <p>Non stérile – No sterile</p>										
<b>3. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</b>											
	<p>Le dispositif Médical doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière _<i>Medical device shall be stored in the original packaging and protected from direct sunlight and humidity</i></p>										

<b>4. Sécurité d'utilisation/Safety in use</b>	
<b>4.1</b>	<b><u>Sécurité technique / techinical safety</u></b> N/A
<b>4.2</b>	<b><u>Sécurité biologique/Biological safety</u></b> : N/A
<b>5. Conseils d'utilisation/Directions for use</b>	
<b>5.1</b>	<p><b><u>Mode d'emploi/Instruction for use:</u></b> se laver les mains, les sécher avant d'ouvrir le sachet pour prendre un doigtier _ <i>wash hands, dry them before opening the bag.</i></p> <p><b><u>Pour certains actes médicaux :</u></b>  <b><u>For specific medical cares:</u></b></p>
<b>5.2</b>	<p><b><u>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</u></b>  Veiller à se désinfecter les mains après tout contact avec le doigtier usagé _ <i>Disinfect hands after any contact with used fingerstalls .</i></p> <p>Après utilisation, jeter immédiatement le doigtier utilisé dans une poubelle recouverte d'un couvercle_ <i>Discard in a covered garbage, the used fingerstalls immediatly after</i></p>
<b>5.3</b>	<b><u>Contre-Indications/Contraindications</u></b> : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé_ <i>Do not use if packaging is dommaged</i>
<b>6. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations</b>	
	Temps de port conseillé _ <i>wearing recommended time</i> : -
<b>7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/</b>	
	N/A