

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

	<table border="1"> <tr> <td>Réf/ Ref</td><td>Unités / sachet <i>Un/bag</i></td><td>Sachet / carton <i>Bag/cardbox</i></td><td>carton/ palette <i>cardbox/palett</i></td></tr> <tr> <td>DGL-01</td><td>100</td><td>100</td><td>48</td></tr> </table> <p><u>Carton dimensionnel _dimensional cardbox</u> : 40x32x23 <u>Palette dimensionnel _dimensional palett</u> : 64x39x32</p> <p><u>Conditionnement/Packaging :</u> <u>UCD (unité de commande)/Order unit</u> : 1 sachet distributeur de 100 doigtiers _ 1 distributor bag of 100 fingerstalls</p> <p><u>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple</u> : 1 carton _ 1 cardbox</p> <p><u>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery</u> : 1 boîte _ 1 box</p>	Réf/ Ref	Unités / sachet <i>Un/bag</i>	Sachet / carton <i>Bag/cardbox</i>	carton/ palette <i>cardbox/palett</i>	DGL-01	100	100	48									
Réf/ Ref	Unités / sachet <i>Un/bag</i>	Sachet / carton <i>Bag/cardbox</i>	carton/ palette <i>cardbox/palett</i>															
DGL-01	100	100	48															
1.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</u></p> <table border="1"> <tr> <td>Caractéristiques _ <i>Characteristics</i></td><td colspan="2">Valeurs/Résultats _ <i>Values/Results</i></td></tr> <tr> <td>Dimension _ <i>dimension</i></td><td colspan="2">Longueur _ <i>Length</i> : 240 mm ±5 mm Largeur _ <i>width</i>: 215mm ± 5 mm Epaisseur _ <i>thickness</i> : 0,022mm (± 5mm)</td></tr> <tr> <td>Composition _ <i>composition</i></td><td colspan="2">Sans latex _ <i>latex free</i> Polyéthylène blanc opaque _ <i>opaque white polyethylene</i></td></tr> <tr> <td>Couleur _ <i>color</i></td><td colspan="2">Blanc _ <i>white</i></td></tr> <tr> <td>Caractéristiques techniques _ <i>Technical performances</i></td><td colspan="2">Résistance à la rupture _ <i>Tensile strength</i> : 1,5N ± 0,2 N Elongation à la rupture _ <i>Ultimate elongation</i> : 150 %</td></tr> </table>			Caractéristiques _ <i>Characteristics</i>	Valeurs/Résultats _ <i>Values/Results</i>		Dimension _ <i>dimension</i>	Longueur _ <i>Length</i> : 240 mm ±5 mm Largeur _ <i>width</i> : 215mm ± 5 mm Epaisseur _ <i>thickness</i> : 0,022mm (± 5mm)		Composition _ <i>composition</i>	Sans latex _ <i>latex free</i> Polyéthylène blanc opaque _ <i>opaque white polyethylene</i>		Couleur _ <i>color</i>	Blanc _ <i>white</i>		Caractéristiques techniques _ <i>Technical performances</i>	Résistance à la rupture _ <i>Tensile strength</i> : 1,5N ± 0,2 N Elongation à la rupture _ <i>Ultimate elongation</i> : 150 %	
Caractéristiques _ <i>Characteristics</i>	Valeurs/Résultats _ <i>Values/Results</i>																	
Dimension _ <i>dimension</i>	Longueur _ <i>Length</i> : 240 mm ±5 mm Largeur _ <i>width</i> : 215mm ± 5 mm Epaisseur _ <i>thickness</i> : 0,022mm (± 5mm)																	
Composition _ <i>composition</i>	Sans latex _ <i>latex free</i> Polyéthylène blanc opaque _ <i>opaque white polyethylene</i>																	
Couleur _ <i>color</i>	Blanc _ <i>white</i>																	
Caractéristiques techniques _ <i>Technical performances</i>	Résistance à la rupture _ <i>Tensile strength</i> : 1,5N ± 0,2 N Elongation à la rupture _ <i>Ultimate elongation</i> : 150 %																	
1.9	<p><u>Domaine-Indications / Domain-Information</u> 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>																	
	<p><u>2. Procédé de stérilisation / sterilization process</u></p>																	
	<p><u>Mode de stérilisation du dispositif /Device sterilization way</u> :</p> <p>Non stérile – No sterile</p>																	
	<p><u>3. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions</u></p>																	
	<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>																	

4. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
4.1	<u>Sécurité technique / techincal safety</u> N/A
4.2	<u>Sécurité biologique/Biological safety</u> : N/A
5. Conseils d'utilisation/Directions for use	
5.1	<p>Mode d'emploi/<u><i>Instruction for use</i></u>: 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>Pour certains actes médicaux : For specific medical cares:</p>
5.2	<p>Précautions d'emploi/<u><i>Cautions of use</i></u>:</p> <p>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>
5.3	<p>Contre-Indications/Contraindications : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé_ <i>Do not use if packaging is damaged</i></p>
6. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations	
	Temps de port conseillé _ <i>wearing recommended time</i> : -
7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/	
	N/A