

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

Date de mise à jour 31.08.2020

1.1	Nom / Name: <i>LCH MEDICAL PRODUCTS</i>													
1.2	<p>Adresse / Adress :</p> <p>12-14 rue Sarah Bernhardt</p> <p>92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">TELEPHONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td style="text-align: center;">01 42 03 93 75</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">FAX</th> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td style="text-align: center;">01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Web : https://www.lch-medical.com/fr/</p>	TELEPHONE		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 93 75	EXPORT		FAX		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16	EXPORT	
TELEPHONE														
HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 93 75													
EXPORT														
FAX														
HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16													
EXPORT														
1.3	<p>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Materialvigilance corresponding person:</p> <p>Mme Emmanuelle GARNIER</p>	<p>e.garnier@novomedgroup.com</p> <p>Tel : +33 (0)1 30 18 24 88</p> <p>Fax : +33 (0)1 30 18 02 36</p>												

2. Informations sur dispositif ou équipement /Equipment or Device informations:

2.1	Dénomination commune/Proprietary name :	
	Masque FFP2/FFP2 mask	
2.2	Dénomination commerciale /Tradename:	
	Masque respiratoire FFP2 NR bec de canard Flat fold respiratory (PPE) FFP2 NR mask	
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: E50BC01	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA	
2.5	<p>Classe dispositif médical /Medical Device Class : NA</p> <p>Directive de l'UE applicable/EU applicable directive :</p> <p>Règlement (UE) 2016/425() / Regulation (EU) 2016/ 425 (Personal Protective Equipment)</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: 9 mai 2012/may 9 2012</p> <p>Fabricant de l'EPI/ PPE manufacturer: Wuhan Huashida Protective Products Co., Ltd</p> <p>Certifié/Certified: ISO 13485 ; EN 149:2001 + A1:2009 ;</p> <p>Organisme Certificateur/ Notified body name : Institute of global certification; INSPEC</p> <p>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : MSCB-105 ; NB 0194</p> <p>Distributeur du EPI / PPE distributor: LCH Medical Products ; 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 Asnières-sur-Seine - FRANCE</p> <p>Certifié/Certified: ISO 13485</p> <p>Organisme Certificateur/ Notified body name : ECM</p> <p>Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : NB 1282</p> <p>Normes/ Standards: NF EN 980 : Symboles graphiques utilisée pour l'étiquetage des dispositifs médicaux BS EN 980: Symbols for use in the labeling of medical devices</p>	
2.6	Code interne SAP/ SAP internal Code : 70265	
	Usage Unique/Disposable : Oui/Yes	

Origine /Origin: Chine/China

Exemple de photo du produit /Example of product picture:



2.
7

Conditionnement/Packaging :

20 pièces dans une boîte ; 20 boîtes dans un carton / 20pcs/box,20boxes/ctn

Conditionnement/Packaging :

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

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

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

2.
8

Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :

Couche extérieure	<p>Matériel : Polypropylène non tissé Poids : 40gsm+/-3gsm Couleur : blanc</p>
Filtre	<p>Matériel : Fibre filtrante en PP Poids : 50gsm+/-3gsm Couleur : blanc</p>
Serre-tête	<p>Matériel : Caoutchouc synthétique avec Lycra, sans latex Longueur : 62cm Largeur : 6mm Couleur : blanc</p>

Jointure nasale	Matériel : Mousse éponge souple Longueur : 9,5cm m
Barrette nasale	Matériel : Aluminium Longueur : 8,5 cm Largeur : 8cm
Outer Layer	Material: Polypropylene non woven Weight: 40gsm+/-3gsm Colour: White
Filter Media	Material: PP filter fibre Weight: 50gsm+/-3gsm Colour: White
Head Strap	Material: Synthetic rubber with Lycra, latex free Length: 62cm Width: 6mm Colour: White
Nose Seal	Material: Soft Sponge foam Length: 9.5cm m
Nose Bridge	Material: Aluminium Length :8.5cm Width : 8cm
<p>Description du produit/Description of product:</p> <p>Style plié, sans valve</p> <p>Pénétration des médias filtrants : < 6%</p> <p>Total des fuites vers l'intérieur < 11%</p> <p><i>Folded style, without valve</i></p> <p><i>Penetration of filter media: < 6%</i></p> <p><i>Total inward leakage < 11%</i></p>	

2.9	<p><u>Domaine-Indications / Domain-Information</u></p> <p>Les demi-masques filtrants FFP2 NR sont destinés à protéger contre les particules et sont conçus pour protéger contre les aérosols solides et liquides, en fonction de leur pénétration dans le matériau filtrant (max.6%) et de leur fuite totale maximale (max.11%).</p> <p><i>FFP2 NR filtering half masks are intended to protect against particles and are designed to protect against both solid and liquid aerosols, according to their penetration of filter material (Max.6%) and their maximum total inward leakage</i></p>
------------	--

	(Max.11%).
--	------------

3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
	Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : NA

4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions	
	-10 °C + 50 °C - HR < 80 % Durée de vie/Shelf life : 5 ans / 5 years

5. Sécurité d'utilisation/Safety in use	
5.1	Sécurité technique / technical safety : N/A
5.2	Sécurité biologique/Biological safety : N/A

6. Conseils d'utilisation/Directions for use	
6.1	<p>Mode d'emploi/Instruction for use:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tenez le masque respiratoire dans la paume de votre main, avec la barre nasale vers le haut et les sangles suspendues. Placez le masque sous votre menton, couvrant votre bouche et votre nez. Prenez la sangle élastique supérieure et passez-la autour de l'arrière de votre tête, prenez la sangle élastique inférieure et passez-la autour de la nuque. Mouler la barre nasale autour du nez pour la sceller complètement. Vérifiez le joint en expirant fort et assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'air sur les côtés du masque. Si nécessaire, réajustez et vérifiez à nouveau. <p>1. Hold the respirator mask in the palm of your hand, with the nose bar towards the top and straps hanging down.</p> <p>2. Place the mask under your chin, covering your mouth and nose.</p> <p>3. Take the upper elastic strap and pass it around the back of your head, take the lower elastic strap and pass it round the back of your neck.</p> <p>4. Mould the nose bar around the nose to seal it off completely. Check the seal by breathing out hard and ensure that no air leaks around the sides of the mask. If necessary, readjust and check again.</p>
	<p>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</p> <p>Le non-respect de toutes les instructions et limitations sur l'utilisation de ce produit pourrait réduire l'efficacité du masque et entraîner une maladie ou la mort.</p> <ul style="list-style-type: none"> Quiconque a l'intention d'utiliser ce masque doit d'abord vérifier qu'il convient à l'utilisation prévue. Le porteur doit être correctement formé avant utilisation et s'assurer que les masques sont bien ajustés. Un masque correctement sélectionné est essentiel pour protéger votre santé. Avant d'utiliser ce masque, consultez un hygiéniste industriel ou un professionnel de la sécurité au travail pour déterminer l'adéquation à votre utilisation prévue. Ce produit ne fournit pas d'oxygène. Utiliser uniquement dans des zones suffisamment ventilées contenant suffisamment d'oxygène pour prolonger la vie. N'utilisez pas ce respirateur lorsque la concentration en oxygène est inférieure à 19,5%. Ce masque ne protège pas l'utilisateur contre les gaz, les vapeurs ou le brouillard contenant des substances

	<p>nocives</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser dans des opérations de sablage. • Ne pas utiliser lorsque les concentrations de contaminants sont immédiatement dangereuses pour la santé ou la vie. • Ne pas utiliser dans des atmosphères explosives. • Quittez immédiatement la zone de travail et retournez à l'air frais si le masque devient difficile ou si des étourdissements ou d'autres détresses surviennent. • Les poils ou la barbe du visage et certaines caractéristiques du visage peuvent réduire l'efficacité de ce masque. • Ne jamais altérer, modifier ou abuser de ce masque. • Ce masque est conçu pour un usage unique (marqué NR). Le demi-masque de filtrage des particules ne doit pas être utilisé pour plus d'un quart de travail. Jetez le masque après l'avoir utilisé. • Conservez les masques inutilisés dans leur emballage d'origine dans un endroit propre, sec et non contaminé, à l'abri de la lumière directe du soleil et de la poussière. • Ceci est pour informer que la durée de conservation de ce produit est de 5 ans à compter de la date de fabrication s'il est conservé dans son emballage d'origine dans le carton d'exportation scellé et stocké dans les conditions suivantes: -10 °C + 50 °C - HR < 80 % • Le type d'emballage adapté au transport est le carton d'exportation avec du papier ondulé double résistant. <p><i>Failure to follow all instructions and limitations on the use of this product could reduce the effectiveness of the respirator and result in sickness or death.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Anyone intending to use this respirator should first verify that it is suitable for the intended use. The wearer must be adequately trained prior to use and ensuring the masks are proper fit.</i> • <i>A properly selected respirator is essential to protect your health. Before using this respirator, consult an Industrial Hygienist or Occupational Safety Professional to determine the suitability for your intended use.</i> • <i>This product does not supply oxygen. Use only in adequately ventilated areas containing sufficient oxygen to support life. Do not use this respirator when oxygen concentration is less than 19.5%.</i> • <i>This respirator does not protect the wearer against gases, vapors or mist with harmful substances.</i> • <i>Do not use in sandblasting operations.</i> • <i>Do not use when concentrations of contaminants are immediately dangerous to health or life.</i> • <i>Do not use in explosive atmospheres.</i> • <i>Leave work area immediately and return to fresh air if breathing becomes difficult, or dizziness or other distress occurs.</i> • <i>Facial hairs or beards and certain facial characteristics may reduce the effectiveness of this respirator.</i> • <i>Never alter, modify or abuse this respirator.</i> • <i>This mask is designed for single use only (marked NR). The particle filtering half mask shall not be used for more than one shift. Discard the mask after having used it.</i> • <i>Store unused respirators in its original packaging in a clean, dry and non-contaminated area, sheltered from direct sunlight, dust.</i> • <i>This is to inform that the shelf life for this product is 5 years from the date of manufacturing if they are kept in their original packaging in the sealed export carton and stored under the following conditions: -10 °C+ 50°C- HR <80%</i> • <i>The type of packaging suitable for transport is export carton with strong double corrugated paper.</i>
6.3	<p><u>Contre-Indications/Contraindications :</u></p>

<p>7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations</p>	
	<p>N/A</p>

<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/ List of annexes to the file (if applicable)</p>
--

	N/A
--	-----