


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:																					
1.1	Nom / Name:																				
1.2	<table border="1"> <tr> <td>Adresse / Adress :</td> <td> Tel: Fax: E-mail : Web : </td> </tr> </table>	Adresse / Adress :	Tel: Fax: E-mail : Web :																		
Adresse / Adress :	Tel: Fax: E-mail : Web :																				
1.3	<table border="1"> <tr> <td> Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme Emmanuelle GARNIER </td> <td> egarnier@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36 </td> </tr> </table>	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																		
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>Patient Gown</i>																				
2.2	Dénomination commerciale / Tradename : Blouse visiteur « PROFILINE » non stérile, à usage unique <i>Non sterile disposable patient gown PROFILINE</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	<p>Classe dispositif médical / Medical Device Class : Non applicable Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : Non applicable Selon Annexe / following annex : Non applicable</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: PFG-01 : Décembre 2005 PFG-01B et PFG-01W : Août 2012 PFG-01Y : Novembre 2015</p> <p>Fabricant du DM / MD manufacturer : Certifié / Certified: ISO 9001 - ISO 13485 Organisme Certificateur / Notified body name : ECM Numéro de l'organisme notifié / Notified body accreditation number : 1282</p> <p>Normes / Standards: NA</p>																				
2.6	<p>Descriptif du dispositif / Device description: Blouse visiteur non stérile et à usage unique pour le personnel et les visiteurs en milieu médical <i>Non sterile disposable patient gown for staff and visitors in the medical surrounding</i></p> <p>Couleur / Color:</p> <table border="1"> <tr> <th>Références</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>Couleur/Color</th> <td>Vert/Green</td> <td>Jaune/Yellow</td> <td>Bleu/Blue</td> <td>Blanc/White</td> </tr> </table> <p>Usage Unique / Disposable : Oui / Yes</p> <table border="1"> <tr> <th>Références/References</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>Dimensions</th> <td colspan="4"> Longueur / Length : 115 cm (± 2 cm) Largeur / Width : 136 cm (± 2 cm) Grammage / Weight: 25 g/m² (± 4 g/m²) Manches / Length sleeves : longueur : 60 cm (± 2 cm) </td> </tr> </table>	Références					Couleur/Color	Vert/Green	Jaune/Yellow	Bleu/Blue	Blanc/White	Références/References					Dimensions	Longueur / Length : 115 cm (± 2 cm) Largeur / Width : 136 cm (± 2 cm) Grammage / Weight: 25 g/m ² (± 4 g/m ²) Manches / Length sleeves : longueur : 60 cm (± 2 cm)			
Références																					
Couleur/Color	Vert/Green	Jaune/Yellow	Bleu/Blue	Blanc/White																	
Références/References																					
Dimensions	Longueur / Length : 115 cm (± 2 cm) Largeur / Width : 136 cm (± 2 cm) Grammage / Weight: 25 g/m ² (± 4 g/m ²) Manches / Length sleeves : longueur : 60 cm (± 2 cm)																				

	<table border="1" data-bbox="248 170 1225 360"> <tr> <td data-bbox="248 170 568 360" rowspan="4">Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i></td> <td data-bbox="568 170 1225 226">Différentes couleurs / Different colors : Vert/green, Bleu/blue, Blanc/white ou/or Jaune/yellow</td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 226 1225 282">Fixation / Attaching : Liens à l'encolure et à la taille / Tie at the neck and at the waist</td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 282 1225 327">Avec élastique aux poignets / With elastic at wrist</td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 327 1225 360">Hypoallergénique / Hypoallergenic</td> </tr> </table> <p data-bbox="248 427 459 454">ILLUSTRATION :</p> 	Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	Différentes couleurs / Different colors : Vert/green, Bleu/blue, Blanc/white ou/or Jaune/yellow	Fixation / Attaching : Liens à l'encolure et à la taille / Tie at the neck and at the waist	Avec élastique aux poignets / With elastic at wrist	Hypoallergénique / Hypoallergenic								
Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	Différentes couleurs / Different colors : Vert/green, Bleu/blue, Blanc/white ou/or Jaune/yellow													
	Fixation / Attaching : Liens à l'encolure et à la taille / Tie at the neck and at the waist													
	Avec élastique aux poignets / With elastic at wrist													
	Hypoallergénique / Hypoallergenic													
2.7	<p data-bbox="248 1010 564 1037">Conditionnement / Packaging :</p> <table border="1" data-bbox="248 1066 1225 1368"> <thead> <tr> <th data-bbox="248 1066 397 1128">Réf/ Ref</th> <th data-bbox="397 1066 608 1128">Taille / Size</th> <th data-bbox="608 1066 796 1128">Unités / sachet Units / bag</th> <th data-bbox="796 1066 991 1128">Sachet / carton Bag / cardboard</th> <th data-bbox="991 1066 1225 1128">Unité / carton Units / cardboard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="248 1128 397 1184">PFG-01</td> <td data-bbox="397 1128 608 1184" rowspan="4">430 x 310 x 290</td> <td data-bbox="608 1128 796 1184" rowspan="4">10</td> <td data-bbox="796 1128 991 1184" rowspan="4">10</td> <td data-bbox="991 1128 1225 1184" rowspan="4">100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1184 397 1240">PFG-01B</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1240 397 1296">PFG-01W</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1296 397 1368">PFG-01Y</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="248 1402 555 1429">Conditionnement/Packaging :</p> <p data-bbox="344 1435 916 1462">UCD (unité de commande) / Order unit : carton / cardboard</p> <p data-bbox="344 1462 1241 1489">QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton / cardboard</p>	Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet Units / bag	Sachet / carton Bag / cardboard	Unité / carton Units / cardboard	PFG-01	430 x 310 x 290	10	10	100	PFG-01B	PFG-01W	PFG-01Y
Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet Units / bag	Sachet / carton Bag / cardboard	Unité / carton Units / cardboard										
PFG-01	430 x 310 x 290	10	10	100										
PFG-01B														
PFG-01W														
PFG-01Y														
2.8	<p data-bbox="248 1570 1043 1597">Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</p> <p data-bbox="248 1597 1023 1624">POLYPROPYLENE non-tissé, sans latex / POLYPROPYLENE non woven, latex free</p>													
2.9	<p data-bbox="248 1715 708 1742">Domaine-Indications / Domain-Information :</p> <p data-bbox="248 1742 855 1798">Dispositif pour le personnel et les visiteurs en milieu médical Device for staff and visitors in the medical surrounding</p>													
<p data-bbox="156 1850 639 1877">3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>														
<p data-bbox="248 1962 1027 1989">Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Non applicable</p>														
<p data-bbox="148 2074 983 2101">4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>														

	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 / 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 / <i>No specific instruction</i>
6.2	Précautions d'emploi / Cautions of use : A jeter après usage / <i>Throw away after use</i>
6.3	Contre-Indications / Contraindications : Ne pas utiliser le produit près d'une source de chaleur / <i>Do not use this product near a source of heat</i>
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