


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 : Sur-chaussures / <i>Shoe cover</i>								
2.2	Dénomination commerciale / Tradename : Sur-chaussure « PROFILSHOE PE » non stérile, à usage unique <i>Non sterile disposable PE visitors shoe cover PROFILSHOE</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	<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: PLS-03 : Décembre 2005 / <i>December 2005</i></p> <p>Fabricant du DM / MD manufacturer : 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: NA</p>								
2.6	<p>Descriptif du dispositif / Device description: Sur-chaussures de protection en polyéthylène avec élastique de serrage à la cheville pour les chaussures en milieu chirurgical, médical ainsi que pour l'hôtellerie et l'industrie non stérile et à usage unique <i>Non sterile disposable PE shoe covers with elastic at the hankle for shoe protection for surgical and medical surrounding, hotel-trade and industry</i></p> <p>Couleur / Color:</p> <table border="1"> <tr> <td>Références</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Couleur/Color</td> <td>Bleu/blue</td> </tr> </table> <p>Usage Unique / Disposable : Oui / Yes</p> <table border="1"> <tr> <td>Références/References</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dimensions</td> <td> Epaisseur / Thickness : 20 µ Grammage / Weight: 30 g/m² (± 2 g/m²) </td> </tr> </table>	Références		Couleur/Color	Bleu/blue	Références/References		Dimensions	Epaisseur / Thickness : 20 µ Grammage / Weight: 30 g/m ² (± 2 g/m ²)
Références									
Couleur/Color	Bleu/blue								
Références/References									
Dimensions	Epaisseur / Thickness : 20 µ Grammage / Weight: 30 g/m ² (± 2 g/m ²)								

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 170 568 275"> Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i> </td> <td data-bbox="568 170 1225 275"> Différentes couleurs / Different colors : Bleu/blue Avec élastique de serrage aux chevilles / With elastic at ankles </td> </tr> </table> <p>ILLUSTRATION :</p> 	Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	Différentes couleurs / Different colors : Bleu/blue Avec élastique de serrage aux chevilles / With elastic at ankles						
Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	Différentes couleurs / Different colors : Bleu/blue Avec élastique de serrage aux chevilles / With elastic at ankles								
2.7	<p>Conditionnement / Packaging :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="248 954 397 1016">Réf/ Ref</th> <th data-bbox="397 954 609 1016">Taille / Size</th> <th data-bbox="609 954 852 1016">Rouleaux / sachet Rolls / pouches</th> <th data-bbox="852 954 1158 1016">Sachet / carton Pouches / cardboard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="248 1016 397 1077"></td> <td data-bbox="397 1016 609 1077">36 x 27 x 21 cm</td> <td data-bbox="609 1016 852 1077">10</td> <td data-bbox="852 1016 1158 1077">10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement/Packaging : UCD (unité de commande) / Order unit : 1 carton / cardboard CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 1 carton / cardboard QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton / cardboard</p>	Réf/ Ref	Taille / Size	Rouleaux / sachet Rolls / pouches	Sachet / carton Pouches / cardboard		36 x 27 x 21 cm	10	10
Réf/ Ref	Taille / Size	Rouleaux / sachet Rolls / pouches	Sachet / carton Pouches / cardboard						
	36 x 27 x 21 cm	10	10						
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : Polyéthylène / polyethylene</p>								
2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information : Dispositif de protection pour les chaussures en milieu chirurgical, médical, pour l'hôtellerie et l'industrie <i>Shoe protection device for surgical and medical surrounding, hotel-trade and industry</i></p>								
<p>3. Procédé de stérilisation / sterilization process</p>									
<p>Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Non applicable</p>									
<p>4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</p>									
<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></p>									
<p>5. Sécurité d'utilisation / Safety in use</p>									
5.1	<p>Sécurité technique / Technical safety : Non applicable</p>								

5.2	Sécurité biologique / <i>Biological safety</i> : Non applicable
6. Conseils d'utilisation / <i>Directions for use</i>	
6.1	Mode d'emploi / <i>Instruction for use</i> : Aucune réserve particulière / <i>No specific instruction</i>
6.2	Précautions d'emploi / <i>Cautions of use</i> : A jeter après usage / <i>Throw away after use</i>
6.3	Contre-Indications / <i>Contraindications</i> : 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 / <i>Additional product informations</i>	
	Non applicable
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)/<i>List of annexes (if applicable)</i>	
	Non applicable