

Renseignements administratifs concernant l'entreprise / <i>Company administrative informations:</i>													
1.1	Nom / Name: NOVOMED Group												
1.2	<p>Adresse / Adress : 12-14 rue Sarah Bernhardt 92600 ASNIERES-SUR-SEINE France</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">TELEPHONE GYNEAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 03 96 69</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 96 78</td> </tr> <tr> <th colspan="2">FAX</th> </tr> <tr> <td>HOSPITALIER / HOSPITAL</td> <td>01 42 49 14 16</td> </tr> <tr> <td>EXPORT</td> <td>0033 (0) 1 42 03 78 78</td> </tr> </tbody> </table> <p>Web: www.novomedgroup.com</p>	TELEPHONE GYNEAS		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78	FAX		HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16	EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78
TELEPHONE GYNEAS													
HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 03 96 69												
EXPORT	0033 (0) 1 42 03 96 78												
FAX													
HOSPITALIER / HOSPITAL	01 42 49 14 16												
EXPORT	0033 (0) 1 42 03 78 78												
1.3	<p>Coordonnées du correspondant matériovigilance /Vigilance corresponding person : M. Jean-Christophe FERRER</p> <p>Jcferrer@novomedgroup.com Tel : +33 (0)1 30 18 24 88 Fax : +33 (0)1 30 18 02 36</p>												

2. Informations sur dispositif ou équipement / <i>Equipment or Device informations:</i>													
2.1	Dénomination commune/Proprietary name : CURETTE SEMI RIGIDE IVG												
2.2	Dénomination commerciale /Tradename: CURETTE IVG SEMI-RIGIDE stérile à usage unique / <i>Disposable sterile single use SEMI-RIGID CANNULA</i>												
2.3	Code nomenclature CLADIMED / CLADIMED nomenclature code: G61BA02												
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NON APPLICABLE Non applicable à ce produit												
2.5	<p>Classe dispositif médical /Medical Device Class : IIa 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</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE / First introduction into EU market: JANVIER 2018 Fabricant du DM / MD manufacturer: Shanghai Everpure Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : T U V Numéro de l'organisme notifié/ Notified body accreditation number : CE 0197</p> <p>Distributeur Exclusif du DM / MD manufacturer: LABORATOIRES GYNEAS Certifié/Certified: ISO 13485 Organisme Certificateur/ Notified body name : ECM</p> <p>Normes/ Standards: ISO 11135-1 : Stérilisation des produits de santé – oxyde d'éthylène- Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (Maîtrisée par le fournisseur chargé de la stérilisation) ISO 11135-1 : Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices ISO 10993-10:2010 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée ISO 10993-10:2010: Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</p>												
2.6	<p>Descriptif du dispositif/Device description: Dispositif médical flexible pour l'aspiration endo-utérine / <i>Flexible medical device to enable endo-uterine aspiration</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf Gyneas</th> <th>Réf. SAP</th> <th>Taille</th> <th>Unités / boîte</th> <th>Boîtes/ carton</th> <th>Code Couleur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Réf Gyneas	Réf. SAP	Taille	Unités / boîte	Boîtes/ carton	Code Couleur						
Réf Gyneas	Réf. SAP	Taille	Unités / boîte	Boîtes/ carton	Code Couleur								

09.112S	48689	5mm	20	12	
09.113S	48690	5mm	20	12	Blanc
09.114S	48691	6mm	20	12	Gris
09.115S	48692	7mm	20	12	Jaune
09.116S	48693	8mm	20	12	Orange
09.117S	48694	9mm	20	12	Rouge
09.118S	48695	10mm	20	12	Vert
09.119S	48696	11mm	20	12	Bleu Clair
09.120S	48697	12mm	20	12	Bleu Nuit

Réf Gyneas	Réf. SAP	EAN boîte	EAN carton
09.112S	48689	3662914000834	3662914000858
09.113S	48690	3662914000841	3662914000865
09.114S	48691	3662914000254	3662914000544
09.115S	48692	3662914000261	3662914000551
09.116S	48693	3662914000278	3662914000568
09.117S	48694	3662914000285	3662914000575
09.118S	48695	3662914000292	3662914000582
09.119S	48696	3662914000308	3662914000599
09.120S	48697	3662914000315	3662914000605

Couleur / Color : Incolore avec code couleur pour indiquer le diamètre des curettes

Usage Unique/Disposable : Oui / Yes

Durée de vie/ Lifetime : 3 ans / 3 years

Origine /Origin: Hors CEE

Exemple de photo du produit / Example of product picture:



Conditionnement/Packaging :

Réf Gyneas/ Gyneas Ref	Unités par sachet souple pelable/ Units per flexible peelable bags	Unités / boîte Units/box	Poids de la boîte / Weight of the box
48689 à 48697 09.112S à 09.120S sebylne	1	20	0.27kg

Conditionnement/Packaging :

UCD (unité de commande)/Order unit : 20

CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for

delivery : 1 carton de 20 / 1 box of 20

2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :	
	Caractéristiques <i>Characteristics</i>	Données <i>Datas</i>
	Composition	Tube en résine styrénique et embout en polyoléfine/ <i>tube in styrenic resin and connector in polyolefin</i> Sans latex et sans PVC/ <i>Latex free and PVC free</i>
	Forme	Canule flexible avec une extrémité arrondie./ <i>Flexible cannula with rounded tip.</i>
	Longueur / <i>Lenght</i>	Longueur totale 24 cm / <i>Total lenght 24 cm</i>
	Taille / <i>Size</i>	Chaque diamètre correspond au nombre de semaines d'aménorrhée / <i>Each diameter corresponds to the number of amenorrhea</i>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex/<i>Latex-free</i> ✓ Absence de PVC (excepté pour le blister)/ <i>PVC free except for blister</i> ✓ Absence de phtalates/ <i>Phtalate free</i> <p>Absence de produit d'origine animale ou biologique/<i>Substance of animal or biological origin free</i></p>		

2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information</p> <p>curette pour aspiration endo-utérine, indiquée pour la réalisation de la vacuité utérine dans les fausses couches, interruptions de grossesses arrêtées / <i>Curette for endo-uterine aspiration, indicated for creating uterine vacuity in relation to miscarriage, termination of pregnancy and missed abortion.</i></p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation / sterilization process	
Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Oxyde d'Ethylène / <i>Ethylene Oxide</i>	

4. Conditions de conservation et de stockage/Storage and preservation conditions	
<p>Conserver dans un lieu sec, température ambiante et protéger des rayons du soleil. Conditions de stockage classiques pour les dispositifs médicaux.</p> <p><i>Store in a dry place at room temperature and protect from sunlight. Normal conditions of medical devices storage shall apply.</i></p>	

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> <p>L'intervention doit être pratiquée par un praticien qualifié, en France Gynécologue Obstétricien. Suivant la législation en vigueur dans les autres pays. Soigneuse désinfection chirurgicale des mains et port de gants stériles.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérification de l'intégralité de l'emballage et de la date de péremption de la curette avant utilisation. - Pose d'un spéculum, désinfection soigneuse du col. - Mise en place d'une pince de préhension du col type Pozzi. - Dilatation cervicale avec une série croissante de bougies de type "HEGAR". - Adaptation de la curette GYNEAS sur le manche tournant sur lequel coulisse la bague. - La curette se place dans la cavité cervicale dès l'obtention d'une dilatation suffisante. La curette et la pièce

	<p>intermédiaire s'adaptent aux principaux systèmes d'aspirations préexistants dans le bloc opératoire. Ces systèmes d'aspiration permettent un contrôle précis de la dépression à tout moment. La dépression est mise en route et réglée entre -700 et -800mbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisation avec le poignet de légers mouvements de rotation et de va et vient de la curette dans la cavité utérine, permettant ainsi l'aspiration du matériel ovulaire, visible grâce à la transparence du système. - Certains assureront la vacuité de la cavité utérine par un léger curetage à la curette mousse. <p><i>Operating theatre: careful surgical disinfection of hands and use of sterile gloves.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Packaging integrity check and expiry date check prior to use of the curette.</i> - <i>Placement of the speculum, careful disinfection of the cervix.</i> - <i>Placement of Pozzi type cervix holding forceps.</i> - <i>Cervical dilation using increasingly large HEGAR dilators.</i> - <i>Adaptation of the GYNEAS curette to the rotating handle onto which the ring slides.</i> - <i>The curette is placed in the cervical cavity as soon as sufficient dilatation is achieved. The curette and the intermediate part adapt to the suction system in the operating theatre. These suction systems allow precise control of depression at any time. The depression is switched on and set between -700 and -800mbar.</i> - <i>Apply light rotation and forward and backward movements of the curette in the uterine cavity to extract the ovular tissue, visible via the system's transparent accessories.</i> - <i>Vacuity of the uterine cavity will be ensured by light curettage using a blunt curette.</i>
<p>6.2</p>	<p>Précautions d'emploi/ Cautions of use:</p> <p>Ne pas effectuer de mouvements latéraux. Ne pas dépasser l'estimation de la profondeur relevée par l'hystéromètre. A utiliser sous contrôle médical. A utiliser immédiatement après l'ouverture du sachet. Prévoir une consultation de suivi post opératoire entre 14 et 21 jours après l'intervention. Prévenir la patiente de reprendre rapidement contact avec le service qui a pratiqué l'intervention pour éviter les complications en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fièvre, avec une température supérieure à 38°C • Importantes pertes de sang • Fortes douleurs abdominales • Malaise <p><i>Lateral movements must not be applied and the measurements recorded by the hysteroscope must not be exceeded. To be used under medical supervision. To be used immediately after opening. The intervention must be practiced by a qualified practitioner, in France Gynecologist Obstetrician. According to the legislation in force in other countries. Schedule a postoperative follow-up consultation between 14 and 21 days between surgery. Advise the patient to quickly resume contact with the service that performed the procedure to avoid complications in case of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Fever, with a temperature above 38 ° C</i> • <i>Significant blood loss</i> • <i>Severe abdominal pain</i> • <i>Discomfort</i>
<p>6.3</p>	<p>Contre-Indications/Contraindications :</p> <p>Contre indiquée en cas d'infection vaginale, cervicale ou pelvienne grave. Patiente ayant une hyper sensibilité à la présence de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styrene Butadiene Copolymer (K-résin médical) pour les curettes rigides • Polyéthylène HD pour les curettes souples. <p><i>Not to be used in the event of severe vaginal, cervical or pelvic infection. Patients having hypersensitive response with:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Styrene Butadiene Copolymer (medical K-resin) for the rigid curette</i> • <i>Polyethylene HD for the flexible curette</i>

<p>7. Informations complémentaires sur le produit/Additional product informations</p>	
	<p>Non applicable</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Non applicable