




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

1.1	Nom / Name: BIENMED	
1.2	Adresse / Adress : 16 avenue de joinville 94130 Nogent sur marne	Bienmed@hotmail.com Wendy 0665972079
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: EMMANUELLE M.	contact@bien-med.com

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 non stérile, à usage unique <i>Non sterile disposable patient gown</i>
2.3	Classe dispositif médical / Medical Device Class : Non applicable Directive de l'UE applicable / EU applicable directive : Non applicable Selon Annexe / following annex : Non applicable Fabricant du DM / MD manufacturer : BIENMED Normes / Standards: NA

2.6	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> Couleur / Color: <table border="1"><thead><tr><th>Références</th><th>BMBV-01B</th><th>BMBV-01G</th></tr></thead><tbody><tr><td>Couleur/Color</td><td>Bleu/blue</td><td>Vert/Green</td></tr></tbody></table> Usage Unique / Disposable : Oui / Yes Références/References BMBV-01B /BMBV-01G <hr/> <table><tr><td rowspan="4">Dimensions</td><td><u>Longueur / Length</u> : 115 cm (± 2 cm)</td></tr><tr><td><u>Largeur / Width</u> : 136 cm (± 2 cm)</td></tr><tr><td><u>Grammage / Weight</u>: 25 g/m² (± 2 g/m²)</td></tr><tr><td><u>Manches / Length sleeves</u> : longueur : 60 cm (± 2 cm)</td></tr></table> <hr/>	Références	BMBV-01B	BMBV-01G	Couleur/Color	Bleu/blue	Vert/Green	Dimensions	<u>Longueur / Length</u> : 115 cm (± 2 cm)	<u>Largeur / Width</u> : 136 cm (± 2 cm)	<u>Grammage / Weight</u> : 25 g/m ² (± 2 g/m ²)	<u>Manches / Length sleeves</u> : longueur : 60 cm (± 2 cm)
Références	BMBV-01B	BMBV-01G										
Couleur/Color	Bleu/blue	Vert/Green										
Dimensions	<u>Longueur / Length</u> : 115 cm (± 2 cm)											
	<u>Largeur / Width</u> : 136 cm (± 2 cm)											
	<u>Grammage / Weight</u> : 25 g/m ² (± 2 g/m ²)											
	<u>Manches / Length sleeves</u> : longueur : 60 cm (± 2 cm)											

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 203 568 389" rowspan="4"> Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i> </td> <td data-bbox="568 203 1225 255"> couleurs /t colors : Bleu/blue </td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 255 1225 306"> Fixation / Attaching : Liens à l'encolure et à la taille / <i>Tie at the neck and at the waist</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 306 1225 356"> Avec élastique aux poignets / <i>With elastic at wrist</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 356 1225 389"> Hypoallergénique / <i>Hypoallergenic</i> </td> </tr> </table> 	Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	couleurs /t colors : Bleu/blue	Fixation / Attaching : Liens à l'encolure et à la taille / <i>Tie at the neck and at the waist</i>	Avec élastique aux poignets / <i>With elastic at wrist</i>	Hypoallergénique / <i>Hypoallergenic</i>					
Caractéristiques du dispositif <i>Characteristics</i>	couleurs /t colors : Bleu/blue										
	Fixation / Attaching : Liens à l'encolure et à la taille / <i>Tie at the neck and at the waist</i>										
	Avec élastique aux poignets / <i>With elastic at wrist</i>										
	Hypoallergénique / <i>Hypoallergenic</i>										
2.7	<p>Conditionnement / Packaging :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf/ Ref</th> <th>Taille / Size</th> <th>Unités / sachet <i>Units / bag</i></th> <th>Sachet / carton <i>Bag / cardbox</i></th> <th>Unité / carton <i>Units / cardbox</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BMMV-01B/01G</td> <td>430 x 310 x 290</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement/Packaging : UCD (unité de commande) / Order unit : carton / <i>cardbox</i> CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : 40cartons / <i>40 cardbox</i> QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton / <i>cardbox</i></p>	Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet <i>Units / bag</i>	Sachet / carton <i>Bag / cardbox</i>	Unité / carton <i>Units / cardbox</i>	BMMV-01B/01G	430 x 310 x 290	10	10	100
Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet <i>Units / bag</i>	Sachet / carton <i>Bag / cardbox</i>	Unité / carton <i>Units / cardbox</i>							
BMMV-01B/01G	430 x 310 x 290	10	10	100							
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition : POLYPROPYLENE non-tissé, sans latex / <i>POLYPROPYLENE non woven, latex free</i></p>										
2.9	<p>Domaine-Indications / Domain-Information : Dispositif pour le personnel et les visiteurs en milieu médical <i>Device for staff and visitors in the medical surrounding</i></p>										