

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise / Company administrative informations:			
1.1	Nom / Name: BIENMED		
1.2	<table border="1"> <tr> <td>Adresse / Address : 16 avenue de Joinville 94130 Nogent sur marne</td> <td>E-mail: contact@bien-med.com Bienmed@hotmail.com</td> </tr> </table>	Adresse / Address : 16 avenue de Joinville 94130 Nogent sur marne	E-mail: contact@bien-med.com Bienmed@hotmail.com
Adresse / Address : 16 avenue de Joinville 94130 Nogent sur marne	E-mail: contact@bien-med.com Bienmed@hotmail.com		
1.3	<table border="1"> <tr> <td>Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme EMMANUELLE M</td> <td>contact@bien-med.com</td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme EMMANUELLE M	contact@bien-med.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance / Materialvigilance corresponding person: Mme EMMANUELLE M	contact@bien-med.com		
2. Informations sur dispositif ou équipement / Equipment or Device informations:			
21	<p>Dénomination commune / Proprietary name :</p> <p>Bavoir jetable, « BIENSOFTE » non stérile avec poche de recueil <i>Disposable non sterile bibs «BIENSOFTE» with crumb catcher</i></p>		
22	<p>Dénomination commerciale / Tradename :</p> <p>Bavoir jetable, « BIENSOFTE » non stérile avec poche de recueil <i>Disposable non sterile bibs «BIENSOFTE» with crumb catcher</i></p>		
23	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit / <i>non applicable for this product</i>		
24	<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: <i>Septembre 2022 / September 2022</i></p> <p>Fabricant du DM / MD manufacturer : Certifié / Certified: ISO 9001 - ISO 13485</p> <p>Normes / Standards: NA</p> <p>Descriptif du dispositif / Device description: <i>Dispositif de protection du patient/Protection device for the patient</i></p>		

2.6	Usage Unique / Disposable : Oui / Yes					
	Couleur/ <i>colour</i>	Fixation/ <i>Attaching</i>	Plis/Plies	Poche papier dimension/ <i>Dimension of pocket paper</i>	Dimensions/Size	
	Bleue/ <i>Blue</i>	Ouverture pour passage de la tête/ <i>Opening for passage of the head</i>	2	10 cm	64 x 37 cm	
2.7	Conditionnement / Packaging :					
	Référence <i>Reference</i>	Unités / sachets <i>Units /bag</i>	sachets / carton <i>bag / cardbox</i>	Taille / <i>Size</i>	Poids du carton	Nombre de cartons / palette
	BMBV-500	50	10	38X24X21cm	4.5 kg	63
2.8	Conditionnement/Packaging :					
	UCD (unité de commande) / Order unit : carton / <i>cardbox</i> CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple : carton / <i>cardbox</i> QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery : 1 carton					
2.8	Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :					
	SANS LATEX, 11g PE +18g papier <i>LATEX FREE, 11g PE +18g paper</i>					
2.9	Domaine-Indications / Domain-Information :					
	Dispositif de protection du patient/ <i>Protection device for the patient</i>					
3. Procédé de stérilisation / sterilization process						
Mode de stérilisation du dispositif / Device sterilization way : Non applicable						
4. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions						
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