



## FICHE TECHNIQUE

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


1.1	<b>Nom / Name:</b> BIENMED	
1.2	<b>Adresse / Adress :</b> 16 Avenue de Joinville 94130 Nogent sur marne	<b>Wendy</b> <b>0665972079</b> <b>Bienmed@hotmail.com</b>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériorvigilance / <i>Materialvigilance</i> corresponding person:</b> Mme MICHELLE ZHANG	contact@bien-med.com

### 2. Informations sur dispositif ou équipement / *Equipment or Device informations:*

2.1	<b>Dénomination commune / <i>Proprietary name</i> :</b> Sur-chaussures / <i>Shoe cover</i>
2.2	<b>Dénomination commerciale / <i>Tradename</i> :</b> Sur-chaussure NON TISSE non stérile, à usage unique <i>Non sterile disposable shoe cover</i>
2.3	<b>Code nomenclature CLADIMED / <i>CLADIMED nomenclature code</i>:</b> E50AG02
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit / <i>non applicable for this product</i>
2.5	<b>Classe dispositif médical / <i>Medical Device Class</i> :</b> Non applicable <b>Directive de l'UE applicable / <i>EU applicable directive</i> :</b> Non applicable <b>Selon Annexe / <i>following annex</i> :</b> Non applicable  <b>Normes / Standards:</b> NA

2.6	<b>Descriptif du dispositif / <i>Device description</i>:</b> Sur-chaussures non tissé de protection 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 shoe covers nonwen for shoe protection for surgical and medical surrounding, hotel-trade and industry</i>  <b>Couleur / Color:</b> <table border="1"><tr><td>Références</td><td>BMSP-03B</td></tr><tr><td>Couleur/Color</td><td>Bleu/Blue</td></tr></table> <b>Usage Unique / Disposable :</b> Oui / Yes  <table border="1"><tr><td>Références/References</td><td>BMSP-03B</td></tr></table> <b>Dimensions</b> Longueur / <i>Length</i> : 40 cm (± 1 cm) Hauteur / <i>Height</i> : 17 cm Grammage / <i>Weight</i> : 30 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )	Références	BMSP-03B	Couleur/Color	Bleu/Blue	Références/References	BMSP-03B
Références	BMSP-03B						
Couleur/Color	Bleu/Blue						
Références/References	BMSP-03B						

## FICHE TECHNIQUE

	<table border="1" data-bbox="248 241 1225 349"> <tr> <td data-bbox="248 241 568 349" rowspan="2"> <b>Caractéristiques du dispositif</b>  <i>Characteristics</i> </td> <td data-bbox="568 241 1225 295"> <b>Différentes couleurs / Different colors :</b>  Blanc/white ou/or Bleu/blue </td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 295 1225 349"> Avec élastique de serrage aux chevilles / With elastic at ankles </td> </tr> </table> <p data-bbox="248 416 459 443"><b>ILLUSTRATION :</b></p> 	<b>Caractéristiques du dispositif</b> <i>Characteristics</i>	<b>Différentes couleurs / Different colors :</b> Blanc/white ou/or Bleu/blue	Avec élastique de serrage aux chevilles / With elastic at ankles					
<b>Caractéristiques du dispositif</b> <i>Characteristics</i>	<b>Différentes couleurs / Different colors :</b> Blanc/white ou/or Bleu/blue								
	Avec élastique de serrage aux chevilles / With elastic at ankles								
2.7	<p data-bbox="248 857 564 884"><b>Conditionnement / Packaging :</b></p> <table border="1" data-bbox="248 909 1158 1032"> <thead> <tr> <th data-bbox="248 909 397 972">Réf/ Ref</th> <th data-bbox="397 909 608 972">Taille / Size</th> <th data-bbox="608 909 852 972">Unités / sachet Units / pouches</th> <th data-bbox="852 909 1158 972">Sachet / carton Pouches / cardboard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="248 972 397 1032">BMSP-03B</td> <td data-bbox="397 972 608 1032">360 x 320 x300</td> <td data-bbox="608 972 852 1032">100pcs</td> <td data-bbox="852 972 1158 1032">10</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="248 1066 555 1093"><b>Conditionnement/Packaging :</b></p> <p data-bbox="344 1093 959 1120"><b>UCD (unité de commande) / Order unit :</b> 30 cartons / cardboard</p> <p data-bbox="344 1120 959 1146"><b>CDT (Multiple de l'UCD) / UCD multiple :</b> 30 cartons / cardboard</p> <p data-bbox="344 1146 1142 1173"><b>QML (Quantité minimale de livraison) / Minimal quantity for delivery :</b> 1 carton</p>	Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet Units / pouches	Sachet / carton Pouches / cardboard	BMSP-03B	360 x 320 x300	100pcs	10
Réf/ Ref	Taille / Size	Unités / sachet Units / pouches	Sachet / carton Pouches / cardboard						
BMSP-03B	360 x 320 x300	100pcs	10						
2.8	<p data-bbox="248 1256 1043 1283"><b>Composition du dispositif et Accessoires / Device and accessories composition :</b></p> <p data-bbox="248 1283 1023 1310">POLYPROPYLENE non tissé, sans latex / Non woven POLYPROPYLENE, latex free</p>								
2.9	<p data-bbox="248 1395 708 1422"><b>Domaine-Indications / Domain-Information :</b></p> <p data-bbox="248 1422 1278 1480">Dispositif de protection pour les chaussures en milieu chirurgical, médical, pour l'hôtellerie et l'industrie  Shoe protection device for surgical and medical surrounding, hotel-trade and industry</p>								
<p data-bbox="153 1536 986 1563"><b>3. Conditions de conservation et de stockage / Storage and preservation conditions</b></p>									
	<p data-bbox="248 1619 1273 1646">A l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité / Keep away from heat, source of light and humidity</p>								
<p data-bbox="153 1709 592 1736"><b>4. Conseils d'utilisation / Directions for use</b></p>									
4.1	<p data-bbox="248 1787 1134 1814"><b>Mode d'emploi / Instruction for use:</b> Aucune réserve particulière / No specific instruction</p>								
4.2	<p data-bbox="248 1865 1086 1892"><b>Précautions d'emploi / Cautions of use:</b> A jeter après usage / Throw away after use</p>								
4.3	<p data-bbox="248 1939 655 1966"><b>Contre-Indications / Contraindications :</b></p> <p data-bbox="248 1966 1254 1993">Ne pas utiliser le produit près d'une source de chaleur / Do not use this product near a source of heat</p>								