

POLY IMPLANT PROTHESES

Reference : **FSE 611/05**

Index : D

Category : LABELS

Page : 1/2

Designation : Labeling for IMGHC-TX CE - BLISTER PACKAGING

- **PURPOSE :** This specification indicates the format used in the labeling related to the IMGHC-TX for the European Market. Procedure SQ1/08 PCD 002 describes the bar code for each label type associated to each product type.

Color from Pantone tester : Purple 2602 u

IMGHC - TX -
N° de lot (Lot #): **Profil** : **N° de série (Serial #):** **Volume :** **cc**

Dr : **Patient :**
Date : **Côté :**
IMPLANT MAMMAIRE TEXTURE PRE-REPLI DE GEL A HAUTE COHESIVITE
N° de lot : **Profil :**
N° de série : **Volume :** **cc**
P.I.P. 83507 LA SEYNE SUR MER Cedex **Tél. : 04 94 10 98 10** **Fax. : 04 94 10 98 11**

Dr : **Patient :**
Date : **Côté :**
IMPLANT MAMMAIRE TEXTURE PRE-REPLI DE GEL A HAUTE COHESIVITE
N° de lot : **Profil :**
N° de série : **Volume :** **cc**
P.I.P. 83507 LA SEYNE SUR MER Cedex **Tél. : 04 94 10 98 10** **Fax. : 04 94 10 98 11**

Dr : **Patient :**
Date : **Côté :**
IMPLANT MAMMAIRE TEXTURE PRE-REPLI DE GEL A HAUTE COHESIVITE
N° de lot : **Profil :**
N° de série : **Volume :** **cc**
P.I.P. 83507 LA SEYNE SUR MER Cedex **Tél. : 04 94 10 98 10** **Fax. : 04 94 10 98 11**

CE 0197Fabriqué en France par :
Made in France by :
 337, Avenue de Bruxelles
 83507 LA SEYNE-SUR-MER Cedex
 Tél.: (33) 04 94 10 98 10
 Fax: (33) 04 94 10 98 11

IMPLANT MAMMAIRE TEXTURE PRE-REPLI DE GEL A HAUTE COHESIVITE
PRE-FILLED HIGH COHESIVITY GEL TEXTURED BREAST IMPLANT

CODE : IMGHC - TX - **PROFIL :**
N° DE LOT : **PROJECTION :** mm **VOLUME :** cc
Lot #:
N° de SERIE : **DIAMÈTRE :** mm
Serial #:
PEREMPTION: **L x l :** mm
Expiry:

**STERILE EO**NE PAS RESTERILISER
Do not re-sterilizeVERIFIER AVANT USAGE L'INTEGRITE DU PROTECTEUR DE STERILITE
Check before using that sterility protector is not damaged.CONSERVER A L'ABRI DE LA LUMIERE, DE L'HUMIDITE A 20° C +/- 2° C
Keep away from light and dampness at 20° c +/- 2° c.

WRITER (name-signature)

Burel

CHECKER (name-signature)

A. GOSSE

APPROVER (name-signature)

Jacques BUREL

Application date : 12/07/2001

COMMERCIAL-IN-CONFIDENCE

POLY IMPLANT PROTHESES

R	once : FSE 611/05	Indice : D	Catégorie : ETIQUETTES	Page : 1/2
Information : Etiquetage des IMGHC-TX CE – EMBALLAGE BLISTER				

- OBJET :** Cette spécification indique le format de l'étiquetage relatif aux IMGHC-TX prévu pour le marché Européen.
La procédure SQ1/08 PCD 002 décrit le code barre de chaque type d'étiquette associé à chaque type de produit.
Couleur du nuancier Pantone : Violet 2602 u

IMGHC-TX -	Profil :	Volume :	cc
N° de lot (Lot #):	N° de série (Serial #):		
Dr :	Patient :		
Date :	Côté :		
IMPLANT MAMMAIRE TEXTURE PRE-REPLI DE GEL A HAUTE COHESIVITE			
N° de lot :	Profil :		
N° de série :	Volume :		cc
P.I.P. 83507 LA SEYNE SUR MER Cedex	Tél. : 04 94 10 98 10	Fax. : 04 94 10 98 11	
Dr :	Patient :		
Date :	Côté :		
IMPLANT MAMMAIRE TEXTURE PRE-REPLI DE GEL A HAUTE COHESIVITE			
N° de lot :	Profil :		
N° de série :	Volume :		cc
P.I.P. 83507 LA SEYNE SUR MER Cedex	Tél. : 04 94 10 98 10	Fax. : 04 94 10 98 11	
Dr :	Patient :		
Date :	Côté :		
IMPLANT MAMMAIRE TEXTURE PRE-REPLI DE GEL A HAUTE COHESIVITE			
N° de lot :	Profil :		
N° de série :	Volume :		cc
P.I.P. 83507 LA SEYNE SUR MER Cedex	Tél. : 04 94 10 98 10	Fax. : 04 94 10 98 11	

CE 0197		337, Avenue de Bruxelles 83507 LA SEYNE-SUR-MER Cedex Tél.: (33) 04 94 10 98 10 Fax: (33) 04 94 10 98 11
Fabriqué en France par : Made in France by :		
IMPLANT MAMMAIRE TEXTURE PRE-REPLI DE GEL A HAUTE COHESIVITE PRE-FILLED HIGH COHESIVITY GEL TEXTURED BREAST IMPLANT		
CODE : IMGHC - TX -	PROFIL :	
N° DE LOT :	PROJECTION :	mm VOLUME : cc
Lot # :		
N° de SERIE :	DIAMÈTRE :	mm
Serial # :		
PEREMPTION :	LxI :	mm
Expiry :		
 STERILE 	NE PAS RESTERILISER Do not resterilize	
VERIFIER AVANT USAGE L'INTEGRITE DU PROTECTEUR DE STERILITE Check before using that sterility protector is not damaged.		
CONSERVER A L'ABRI DE LA LUMIERE, DE L'HUMIDITE A 20° C +/- 2° C Keep away from light and dampness at 20° c +/- 2° c.		

COMMERCIAL-IN-CONFIDENCE

REDACTEUR (nom - visa) J. JOUREL	VERIFICATEUR (nom - visa) A. GOSSE	APPROBATEUR (nom - visa) Jacques BUREL
Date d'application (application date) : 12/07/01		

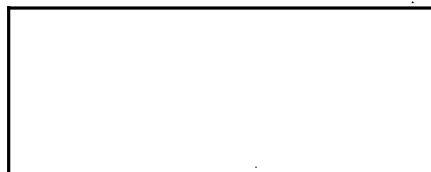
POLY IMPLANT PROTHESES

Reference : **FSE 611/05**

Index : D

Category : **LABELS**Page : **2/2**Designation : **Labeling for IMGHC-TX CE – BLISTER PACKAGING**

TO FILL IN BY THE SUPPLIER

Company : SUD ETIQUETTES**Signing individual name** :**Date** : / /**Signing individual function** :**Signature** :*Please return this page by fax to the dispatcher***OBLIGATIONS :**

- Documents to provide with the raw material dispatch :
 - ⇒ Conformity certificate in compliance with the technical specification requirements
- Write to PIP in case of modifications on the specifications described above.

P.I.P. – 337, Avenue de Bruxelles – 83507 LA SEYNE SUR MER Cedex – Tél. : 04.94.10.98.10 – Fax : 04.94.10.98.11**COMMERCIAL-IN-CONFIDENCE**

WRITER (name-signature)	CHECKER (name-signature)	APPROVER (name-signature)
Burel	A. GOSSE	Jacques BUREL
Application date : 12/07/2001		

POLY IMPLANT PROTHESES

R ence : FSE 611/05	Indice : D	Catégorie : ETIQUETTES	Page : 2/2
D ation : Etiquetage des IMGHC-TX CE – EMBALLAGE BLISTER			

CADRE RESERVE AU FOURNISSEUR

Société : SUD ETIQUETTES

Nom du signataire : C. GIUGLEUR

Date : 25/09/01

Fonction du signataire : R. QUALITE

Visa :



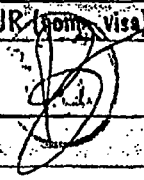
Merci de bien vouloir retourner cette page par fax à l'expéditeur.

OBLIGATIONS :

- Document à fournir avec expédition de la matière première :
→ Certificat de conformité conforme aux exigences de la spécification technique
- Informier PIP par écrit en cas de modification des spécifications décrites ci-dessus

P.I.P. - 337, Avenue de Bruxelles - 83507 LA SEYNE SUR MER Cedex - Tél. : 04.94.10.98.10 - Fax : 04.94.10.98.11

COMMERCIAL-IN-CONFIDENCE

REDACTEUR (nom - visa) BOUREL 	VERIFICATEUR (nom - visa) A. GOSSE 	APPROBATEUR (nom - visa) Jacques BUREL 
Date d'application (application date) : 12/07/01		