

Compresse Non Tissé 10X20Cm 4 Plis 40G

Date d'édition : 28/05/2024

Date de dernière mise à jour : 31/01/2024

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Compresse non tissé	
2.2	Dénomination commerciale : Compresse non tissé 10x20cm 4 plis 40g	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51EA02	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :	
2.5	Règle du DM : 4, section 1	Classe du DM : I
	Normes applicables :	REGLEMENT (UE) 2017/745 Norme ISO 13485
	N° organisme notifié :	N/A
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	30/06/2008
	Fabricant :	V-MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Compresse non tissé 10x20cm 4 plis 40g	
2.7	Référence catalogue : 070145	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	La compresse
	CDT (Multiple de l'UCD) :	40x100
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	4 000
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	70% viscose ± 3% 30% polyester ± 3% Emballage primaire: papier sulfite

Présence de latex : Non
Présence de BPA : Non
Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non
Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Destiné à couvrir/nettoyer les plaies ou les écorchures et absorber leurs exsudats, absorber les exsudats de la surface du corps. Uniquement destiné à être utilisé comme barrière mécanique et n'est pas destiné à entrer en contact avec les muqueuses ou à gérer le microenvironnement de la peau lésée.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Non
Mode de stérilisation :

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :
A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.
Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit
Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

- 5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation
5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

- 6.1 **Performance :** Les compresses peuvent être utilisées pour réaliser l'antisepsie de la peau avant une ponction veineuse ou une injection.
- 6.2 **Destination :** Destiné à couvrir/nettoyer les plaies ou les écorchures et absorber leurs exsudats, absorber les exsudats de la surface du corps. Uniquement destiné à être utilisé comme barrière mécanique et n'est pas destiné à entrer en contact avec les muqueuses ou à gérer le microenvironnement de la peau lésée.
- 6.3 **Précautions d'emploi :** N/A
- 6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Dimensions dépliées: 20cm x 40cm $\pm$ 0,5cm
Dimensions pliées: 10cm x 20cm $\pm$ 0,5cm
Masse: 40g/m² $\pm$ 2g/m²
Poids unitaire: 3,2g $\pm$ 0,4g
Capacité d'absorption: $\geq$ 10g/g
Couleur: blanc
Degré de blanc: $\geq$ 80°
pH: 5,0-8,0
Fluorescence: n.a.
Temps d'immersion: $\leq$ 10 sec
Substances tensioactives: $\leq$ 2mm
Substances solubles à l'éther: < 0,5%
Substances solubles à l'eau: < 0,5%
Amidon et dextrine: n.a.
Cendres sulphuriques: < 0,4%
Humidité: < 8%
Bioburden: < 100cfu/g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

