

**Coton Hydrophile 250G En Accordéon**

Date d'édition : 28/05/2024

Date de dernière mise à jour : 14/05/2024

**1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise**

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

**2. Informations sur le dispositif ou l'équipement**

2.1	<b>Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat :</b> Coton hydrophile	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Coton hydrophile 250g en accordéon	
2.3	<b>Code nomenclature Cladimed :</b> F51EC01	
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS) si applicable :</b>	
2.5	<b>Règle du DM :</b> 4, section 1	<b>Classe du DM :</b>
	<b>Normes applicables :</b>	Règlement (UE) 2017/745 Norme ISO 13485
	<b>N° organisme notifié :</b>	N/A
	<b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b>	30/06/1998
	<b>Fabricant :</b>	RAFFIN MEDICAL
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b> Coton hydrophile 250g en accordéon	
2.7	<b>Référence catalogue :</b> 030107	
	<b>Trousse :</b> Non	
	<b>UCD (Unité de Commande) :</b>	Le sachet
	<b>CDT (Multiple de l'UCD) :</b>	24
	<b>QML (Quantité Minimale de Livraison) :</b>	24
2.8	<b>Composition du dispositif et accessoires</b>	
	<b>Principaux composants et matériaux :</b>	100 % Coton blanchi au H2O2 (sans chlore ni agent fluorescent) emballage primaire platique 100% polyéthylène

**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 :** Dispositif utilisé comme support pour l'application de produits sur la peau.

### 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 :** Le coton est imbibé d'antiseptique et apposé sur la peau, sur le collet ou le bouchon pour le désinfecter.

6.2 **Destination :** Dispositif utilisé comme support pour l'application de produits sur la peau.

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

100 % coton hydrophile ou mélange coton/viscose  
Blanchi au H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (sans chlore, ni agent fluorescent)  
Conforme à la Pharmacopée Européenne  
Répond aux exigences du taux maximum de Bioburden de 100cfu/g

Stérilisable à l'Oxyde d'Ethylène  
Durée de vie : 5 ans à partir de la date de fabrication

poids : 250g

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)

