Raffin Medical | 746 route de Sarcey | 69490 Saint Romain De Popey | France
Tél : +33(0) 4 37 58 10 10 | Fax : +33(0) 4 74 26 83 60 | SA au capital de 167 500 €
Producteurs 991 Rhône - R.C Villefranche-Tarare B 725 880 579 00034 | NAF 4646Z
Num TVA intracom: FR91725880579 | www.raffin-medical.com
Certifiée ISO 13485, Directive EN 93/42/CE TUV Rheinland

Fiche technique
Dispositif médical

040103

Alèze 60X60Cm Super Absorption

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 :** Alèse

2.2 **Dénomination commerciale :** Alèze 60x60cm Super absorption

2.3 **Code nomenclature Cladimed :** G80AB01

2.4 **Code LPPR (ex TIPS) si applicable :**

2.5 **Règle du DM :** 1 **Classe du DM :**I

Normes applicables : Règlement 2017/745
Norme ISO 9001

N° organisme notifié : N/A

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 30/06/1998

Fabricant : ONTEX

2.6 **Descriptif du dispositif :** Alèze 60x60cm Super absorption

2.7 **Référence catalogue :** 040103

Trousse : Non

UCD (Unité de Commande) : L'unité

CDT (Multiple de l'UCD) : 4x30

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 120

2.8 **Composition du dispositif et accessoires**

Principaux composants et matériaux : Pate fluff 100% fibres cellulosiques
Voile intérieur polypropylène hydrophile
Enveloppe extérieure polyéthylène intraversable blanc imprimé « iD Protect SUPER »
Gaufrage Alvéolé

Présence de latex : Non

Présence de BPA :

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique :

2.9 **Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)**

Domaines : Produit à usage unique utilisé pour la protection de literie des personnes incontinentes ou dans les maternités.

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 :** Mise en place de la protection par le soignant ou le patient sur le lit ou proche du lieu du soin.

6.2 **Destination :** Produit à usage unique utilisé pour la protection de literie des personnes incontinentes ou dans les maternités.

6.3 **Précautions d'emploi :** NA

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

Longueur totale 595 mm +/- 30 mm
Largeur totale 595 mm +/- 30 mm
Longueur tampon 535 mm +/- 30 mm
Largeur tampon 535 mm +/- 30 mm
Pliage (Hxl) 125x215mm +/- 10 mm
Absorption 850ml +/- 10%

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

