

### Comresse Non Tissé 10X10Cm 4 Plis 40G Stérile Par 5 Se

Date d'édition : 28/05/2024

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

#### 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> : Comresse non tissé	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Comresse non tissé 10x10cm 4 plis 40g stérile par 5 SE	
2.3	<b>Code nomenclature Cladimed</b> : F51EA02	
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> : Is
	<b>Normes applicables</b> :	REGLEMENT (UE) 2017/745 Norme ISO 13485
	<b>N° organisme notifié</b> :	0197
	<b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :	30/06/1998
	<b>Fabricant</b> :	V-MEDICAL
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : Comresse non tissé 10x10cm 4 plis 40g stérile par 5 SE	
2.7	<b>Référence catalogue</b> : 070228	
	<b>Trousse</b> : Non	
	<b>UCD (Unité de Commande)</b> :	Le sachet
	<b>CDT (Multiple de l'UCD)</b> :	12x50
	<b>QML (Quantité Minimale de Livraison)</b> :	600
2.8	<b>Composition du dispositif et accessoires</b>	

**Principaux composants et matériaux :** 70% viscose  $\pm$  3%  
30% polyester  $\pm$  3%  
Emballage primaire: papier 60g  $\pm$  0,5g/m<sup>2</sup> - polypropylène 100g  $\pm$  10g/m<sup>2</sup>

**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 :** 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 :** Oui

**Mode de stérilisation :** Oxyde d'éthylène

### 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 permettent l'absorption des exsudats, la déterision et le recouvrement de la plaie.

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 :**

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 20cm ± 0,5cm  
Dimensions pliées: 10cm x 10cm ± 0,5cm  
Masse: 40g/m<sup>2</sup> ± 2g/m<sup>2</sup>  
Poids unitaire: 0,9g ± 0,15g  
Capacité d'absorption: >= 10g/g  
Couleur: blanc  
Degré de blanc: >= 80°  
pH: 5,0-8,0  
Fluorescence: n.a.  
Temps d'immersion: <= 10 sec  
Substances tensioactives: <= 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...)

