

Pièce De Gaze 100Mx65Cm 13 Fils

Date d'édition : 12/03/2020

Date de dernière mise à jour : 09/03/2020

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 : Delphine LOKOSSI Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : d.lokossi@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 **Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat :** compresse de gaze

2.2 **Dénomination commerciale :** Pièce de gaze 100mx65cm 13 fils

2.3 **Code nomenclature Cladimed :** Z98ZZ99

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

2.5 **Règle du DM :** 4, section 1

Classe du DM : I

Normes applicables : Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485

N° organisme notifié : N/A

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

Fabricant : RAFFIN MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif :** Pièce de gaze 100mx65cm 13 fils

2.7 **Référence catalogue :** 010702

Trousse : Non

UCD (Unité de Commande) : L'unité

CDT (Multiple de l'UCD) : 10

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 10

2.8 Composition du dispositif et accessoires

Principaux composants et matériaux : 100% coton
Emballage primaire: plastique

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 : Dispositif utilisé pour protéger une plaie lors d'une réfection de pansement.

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 : La pièce est découpée selon les dimensions voulues et utilisée pour nettoyer et protéger une plaie ainsi que pour absorber les exsudats après avoir été stérilisée.

6.2 Destination : Dispositif utilisé pour protéger une plaie lors d'une réfection de pansement.

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

Nombre de fils: 13
Dimensions : 100m x 65cm
Masse: 17g/m²
Poids unitaire: 1,32600g
Capacité d'absorption: 10g/g
Couleur: blanc
Degré de blanc: $\geq 80^\circ$
pH: 4,4-8,2
Fluorescence: n.a.
Temps d'immersion: ≤ 10 sec
Substances tensioactives: ≤ 2 mm
Substances solubles à l'éther: $< 0,5\%$
Substances solubles à l'eau: $< 0,5\%$
Amidon et dextrine: n.a.
Cendres sulphuriques: $< 0,4\%$
Humidité: $< 8\%$
Duitage - chaîne: $70 \pm 4/10$ cm
Duitage - trame 10cm: $60 \pm 4/10$ cm
Charge minimale de rupture - chaîne: ≥ 35 N/5cm
Charge minimale de rupture - trame: ≥ 20 N/5cm
Bioburden: < 100 cfu/g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

