

Compresse Non Tissé 5X5Cm 4 Plis 30G Stérile Par 5 Se

Date d'édition : 06/01/2021

Date de dernière mise à jour : 21/12/2020

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 non tissé

2.2 **Dénomination commerciale :** Compresse non tissé 5x5cm 4 plis 30g stérile par 5 SE

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 :** Is

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

N° organisme notifié : 0197

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

Fabricant : V-MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif :** Compresse non tissé 5x5cm 4 plis 30g stérile par 5 SE

2.7 **Référence catalogue :** 070204

Trousse : Non

UCD (Unité de Commande) : Le sachet

CDT (Multiple de l'UCD) : 40x40

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 1 600

2.8 **Composition du dispositif et accessoires**

Principaux composants et matériaux : 70% viscose ± 3%
30% polyester ± 3%
Emballage primaire: papier 60g ± 0,5g/m² - polypropylène 80g ± 10g/m²

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 destiné au nettoyage des plaies et à la réalisation de pansements.

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 : Dispositif destiné au nettoyage des plaies et à la réalisation de pansements.
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: 10cm x 10cm ± 0,5cm
Dimensions pliées: 5cm x 5cm ± 0,5cm
Masse: 30g/m² ± 2g/m²
Poids unitaire: 0,3g ± 0,1g
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...)

