

Comresse Non Tissé 7,5X7,5Cm 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 : Comresse non tissé	
2.2	Dénomination commerciale : Comresse non tissé 7,5x7,5cm 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 : Comresse non tissé 7,5x7,5cm 4 plis 30g stérile par 5 SE	
2.7	Référence catalogue : 070271	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	Le sachet
	CDT (Multiple de l'UCD) :	12x50
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	600
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	70% viscose ± 3% 30% polyester ± 3% Emballage primaire: papier 60g ± 0,5g/m ² - polypropylène 80g ± 10g/m ²

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: 15cm x 15cm ± 0,5cm
Dimensions pliées: 7,5cm x 7,5cm ± 0,5cm
Masse: 30g/m² ± 2g/m²
Poids unitaire: 0,6g ± 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...)

