

Coton Hydrophile 500G En Accordéon

Date d'édition : 28/05/2024

Date de dernière mise à jour : 14/05/2024

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'équipement2.1 **Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat** : Coton hydrophile2.2 **Dénomination commerciale** : Coton hydrophile 500g en accordéon2.3 **Code nomenclature Cladimed** : F51EC012.4 **Code LPPR (ex TIPS) si applicable** :2.5 **Règle du DM** : 4, section 1 **Classe du DM** : I**Normes applicables** : REGLEMENT (UE)
2017/745
Norme ISO 13485**N° organisme notifié** : N/A**Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 30/06/1998**Fabricant** : RAFFIN MEDICAL2.6 **Descriptif du dispositif** : Coton hydrophile 500g en accordéon2.7 **Référence catalogue** : 030104**Trousse** : Non**UCD (Unité de Commande)** : Le sachet**CDT (Multiple de l'UCD)** : 25**QML (Quantité Minimale de Livraison)** : 25**2.8 Composition du dispositif et accessoires****Principaux composants et matériaux** : 100 % coton hydrophile ou mélange coton/viscose
Blanchi au H2O2 (sans chlore, ni agent fluorescent)
Emballage primaire : sachet PE

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 utilisé comme support pour l'application de produits sur la peau.

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 : Le coton est imbibé d'antiseptique et apposé sur la peau saine, sur le collet d'une ampoule ou un bouchon pour le désinfecter.
6.2 Destination : Dispositif utilisé comme support pour l'application de produits sur la peau.
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

100 % coton hydrophile ou mélange coton/viscose
Blanchi au H₂O₂ (sans chlore, ni agent fluorescent)
Conforme à la Pharmacopée Européenne
Répond aux exigences du taux maximum de Bioburden de 100cfu/g

poids : 500g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)



DOMINIQUE DUTSCHER SAS