

Comresse Gaze 10X10Cm 12 Plis 17 Fils

Date d'édition : 28/05/2024

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

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'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Compresse gaze chirurgicale	
2.2	Dénomination commerciale : Compresse gaze 10x10cm 12 plis 17 fils	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51EA01	
2.4	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 (ex 0197)
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	30/06/1998
	Fabricant :	V-MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Compresse gaze 10x10cm 12 plis 17 fils	
2.7	Référence catalogue : 010116	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	La compresse
	CDT (Multiple de l'UCD) :	5X10x100
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	5 000
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	100% coton Emballage primaire: papier sulfite

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 : 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 : 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 :** En l'état, ce dispositif peut être utilisé sur peau saine pour l'antisepsie avant une ponction veineuse ou une injection. Une fois stérilisé, il peut être utilisé pour couvrir une plaie, absorber des exsudats et du sang. Dans le cadre d'une utilisation invasive, l'emploi de compresses radiodétectables est toutefois préférable.
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 :** 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

Nombre de fils: 17
Dimensions dépliées: 33cm x 40cm ± 2cm
Dimensions pliées: 10cm x 10cm ± 1cm
Masse: 23g/m² ± 0,5g/m²
Poids unitaire: 3g ± 0,7g
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%
Duitage - chaîne: 100±5/10cm
Duitage - trame 10cm: 70±4/10cm
Charge minimale de rupture - chaîne: >= 50N/5cm
Charge minimale de rupture - trame: >= 30N/5cm
Bioburden: < 100cfu/g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

