

### Coton Hydrophile 500G En Rouleau

Date d'édition : 28/05/2024

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

#### 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	<b>Nom</b> : RAFFIN MEDICAL	<b>Tél.</b> : 04 37 58 10 10
1.2	<b>Adresse</b> : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	<b>Fax</b> : 04 74 26 83 60 <b>Email</b> : <a href="mailto:adv@raffin-medical.com">adv@raffin-medical.com</a> <b>Site</b> : <a href="http://www.raffin-medical.com">www.raffin-medical.com</a>
1.3	<b>Correspondant matériovigilance</b> : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	<b>Tél.</b> : 04 37 58 10 02 <b>Fax</b> : 04 74 26 83 60 <b>Email</b> : <a href="mailto:product.complaint@raffin-medical.com">product.complaint@raffin-medical.com</a>

#### 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	<b>Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat</b> : Coton hydrophile	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Coton hydrophile 500g en rouleau	
2.3	<b>Code nomenclature Cladimed</b> : F51EC01	
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS) si applicable</b> :	
2.5	<b>Règle du DM</b> : 4, section 1	<b>Classe du DM</b> : I
	<b>Normes applicables</b> :	REGLEMENT (UE) 2017/745 Norme ISO 13485
	<b>N° organisme notifié</b> :	N/A
	<b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :	30/06/1998
	<b>Fabricant</b> :	RAFFIN MEDICAL
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : Coton hydrophile 500g en rouleau	
2.7	<b>Référence catalogue</b> : 030202	
	<b>Trousse</b> : Non	
	<b>UCD (Unité de Commande)</b> :	Le rouleau
	<b>CDT (Multiple de l'UCD)</b> :	24
	<b>QML (Quantité Minimale de Livraison)</b> :	24
2.8	<b>Composition du dispositif et accessoires</b>	
	<b>Principaux composants et matériaux</b> :	Coton 100% emballage primaire PE 100%

**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, sur le collet ou le bouchon pour le désinfecter.

6.2 **Destination :** Dispositif utilisé comme support pour l'application de produits sur la peau.

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

100% Coton blanchi sans chlore, blanchi au H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
Conforme à la Pharmacopée Européenne, REACH et d'Oeko-tex standard 100

Largeur : 20cm  
Épaisseur de la nappe +/- 675g/m<sup>2</sup>

Longueur : +/- 3.5m

pois : 500g

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)

