

### Comresse Gaze 10X10Cm 16 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	<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> : Compresse gaze chirurgicale	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Compresse gaze 10x10cm 16 plis 17 fils	
2.3	<b>Code nomenclature Cladimed</b> : F51EA01	
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> :	V-MEDICAL
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : Compresse gaze 10x10cm 16 plis 17 fils	
2.7	<b>Référence catalogue</b> : 010118	
	<b>Trousse</b> : Non	
	<b>UCD (Unité de Commande)</b> :	La compresse
	<b>CDT (Multiple de l'UCD)</b> :	5X10x100
	<b>QML (Quantité Minimale de Livraison)</b> :	5 000
2.8	<b>Composition du dispositif et accessoires</b>	
	<b>Principaux composants et matériaux</b> :	100% coton Emballage primaire: papier sulfite

**Présence de latex :** Non  
**Présence de BPA :**  
**Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP :** Non  
**Présence de produits d'origine animale ou biologique :**

## 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: 43cm x 40cm ± 2cm  
Dimensions pliées: 10cm x 10cm ± 1cm  
Masse: 23g/m<sup>2</sup> ± 0,5g/m<sup>2</sup>  
Poids unitaire: 3,9g ± 0,5g  
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...)

