

Coton Hydrophile 250G 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'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Coton hydrophile	
2.2	Dénomination commerciale : Coton hydrophile 250g en accordéon	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51EC01	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :	
2.5	Règle du DM : 4, section 1	Classe du DM : I
	Normes applicables :	Règlement (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 MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Coton hydrophile 250g en accordéon	
2.7	Référence catalogue : 030107	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	Le sachet
	CDT (Multiple de l'UCD) :	24
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	24
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	100 % Coton blanchi au H2O2 (sans chlore ni agent fluorescent) emballage primaire platique 100% polyéthylène

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 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

Stérilisable à l'Oxyde d'Ethylène
Durée de vie : 5 ans à partir de la date de fabrication

pois : 250g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

