

Coton Hydrophile 1 Kg 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	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 1 kg en rouleau	
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 :	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 MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Coton hydrophile 1 kg en rouleau	
2.7	Référence catalogue : 030201	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	Le rouleau
	CDT (Multiple de l'UCD) :	12
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	12
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	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 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 :** 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 H₂O₂
Conforme à la Pharmacopée Européenne, REACH et d'Oeko-tex standard 100

Largeur : 20cm
Epaisseur de la nappe +/- 675g/m²

Longueur : +/- 7m

poids : 1000 g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

