

## Compresse de gaze hydrophile stériles *SylaFirst*

### RENSEIGNEMENTS

#### ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed  
Adresse :  
3 Square de Maubeuge  
75009 Paris FRANCE  
Tél : 01.48.78.97.39  
Fax : 01.40.16.47.95  
Site web : [www.sylamed.com](http://www.sylamed.com)  
Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

### CORRESPONDANT

#### MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU  
Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

#### CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE 0459
- SO 9001:2008
- ISO 13485:2012

Délivrés par le LNE / G-MED

#### Classe du DM :

I stérile selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE

#### Description du DM :



- **Composition** : 100 % coton.  
Absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
- **Conditionnement** : Sachet pelable papier/papier de 1 compresse, boîte de 10, 50 ou 100 sachets
- **Etiquetage** : Conforme à la norme EN 980.

Référence	Nombre de fils	Nombre de plis	Dimensions pliées	Dimensions dépliées	Sachet de	Nombre de sachets par boîte	Nombre de boîtes par carton
122	17	12	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	10	60 x 10
133	17	12	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	10	60 x 10
144	17	12	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	10	60 x 10
522	17	12	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	50	12 x 50
533	17	12	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	50	12 x 50
544	17	12	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	50	12 x 50
1022	17	12	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	100	6 x 100
1033	17	12	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	100	6 x 100
1044	17	12	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	100	6 x 100

**Caractéristiques physicochimiques :**

Standards : Norme européenne NF EN 14079 :2004.

Dimensions pliées :  $\pm 5$  mm ; Dimensions dépliées :  $\pm 20$  mm

Nombre de fils : 17 fils  $\pm 1$  fil

**Durée de validité du produit :** 5 ans à partir de la date de fabrication.

**Traçabilité :** Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

**Indications du DM :** Nettoyage et recouvrement des plaies.

**Mode de stérilisation :**

A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1 : 2007.

**Conseils d'utilisation :**

- Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- La stérilité est garantie tant que le sachet est intact.

**Conditions de stockage :** Au sec et à l'abri du soleil.

**Mode de destruction :** Par incinération.

**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 2000

**RENSEIGNEMENTS**

**ADMINISTRATIFS:**

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris FRANCE

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : [www.sylamed.com](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

**CORRESPONDANT**

**MATERIOVIGILANCE :**

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

**CERTIFICATS QUALITE :**

- Marquage CE
- ISO 9001:2008
- ISO 13485:2012

Délivrés par le LNE / G-MED