

FICHE TECHNIQUE

Compresses en non-tissé stériles simple emballage 40 g/m²

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 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** : Viscose - Polyester, absence de latex, absence de produit d'origine animale, absence de phtalates.
- **Conditionnement** : Sachet pelable papier/polyéthylène en simple emballage de 2, 5 ou 10 compresses, en boîte distributrice de 25 ou 50 sachets avec ouverture horizontale et témoin de remplissage.
- **Etiquetage** : Conforme à la norme EN 980.

Référence	Poids	Nombre épaisseurs	Dimensions pliées	Sachet de	Nombre de sachets par boîte	Nombre de boîtes par carton	Code ACL EAN 13
111S02-50	40 g	4	5 x 5 cm	2	50	12 x 50	34010 5407172 0
111S05-50	40 g	4	5 x 5 cm	5	50	12 x 50	34010 5407918 4
113S02-50	40g	4	7,5 x 7,5 cm	2	50	12 x 50	34010 5407143 0
113S05-50	40 g	4	7,5 x 7,5 cm	5	50	12 x 50	34010 5407864 4
113S10-50	40 g	4	7,5 x 7,5 cm	10	50	12 x 50	34010 5408042 5
115S05-50	40g	4	7,5 x 10 cm	5	50	8 x 50	24010 5411505 0
117S02-50	40 g	4	10 x 10 cm	2	50	8 x 50	34010 5407120 1
117S05-50	40 g	4	10 x 10 cm	5	50	8 x 50	34010 5407924 5
117S10-25	40 g	4	10 x 10 cm	10	25	8 x 25	34010 5408059 3
119S05-25	40 g	4	10 x 20 cm	5	25	8 x 25	24010 5411905 8

Caractéristiques physicochimiques :

Standards : Norme européenne EN 1644-1 et EN 1644-2

Poids	40 g / m ² ± 10%
Dimensions pliées	± 5 mm
Nombre d'épaisseurs	4

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 DM.

Indications du DM : Nettoyage et recouvrement des plaies.

Classification CLADIMED : F51EA02

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 : 2001

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

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

Délivrés par le LNE/G-MED