

# FICHE TECHNIQUE

## Compressees en non-tissé non stériles 40 g/m<sup>2</sup> Sylasoft

### 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](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



#### Classe du DM :

I Selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CE

#### Description du DM :

- **Composition :** Viscose - Polyester, absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
- **Conditionnement :** 50 paquets de 100 compressees par carton de 5000 unités.
- **Etiquetage :** Conforme à la norme EN 980.

| Référence | Poids /m <sup>2</sup> | Nombre d'épaisseurs | Dimensions pliées | Nombre de paquets par carton | Nombre d'unités par carton | Code ACL EAN 13 |
|-----------|-----------------------|---------------------|-------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------|
| 111       | 40 g                  | 4                   | 5 x 5 cm          | 50                           | 5 000                      | 24010 5404111 3 |
| 113       | 40 g                  | 4                   | 7,5 x 7,5 cm      | 50                           | 5 000                      | 34010 5406988 8 |
| 115       | 40 g                  | 4                   | 7,5 x 10 cm       | 50                           | 5 000                      | 24010 5404115 1 |
| 117       | 40 g                  | 4                   | 10 x 10 cm        | 50                           | 5 000                      | 34010 5407002 0 |
| 119       | 40 g                  | 4                   | 10 x 20 cm        | 50                           | 5 000                      | 24010 5404119 9 |

# FICHE TECHNIQUE

## 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](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

### Caractéristiques physicochimiques :

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

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Poids               | 40 g / m <sup>2</sup> ± 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 dispositif médical.

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

### Lieu de fabrication et procédé de stérilisation :

- **Lieu de fabrication et de conditionnement** :  
En Chine, par une usine de production certifiée CE et EN ISO 13485:2012 par le TUV
- **Mode de stérilisation compatible** :  
Vapeur - Oxyde d'éthylène - Rayonnement

**Conseils d'utilisation** : Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.

**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** : 1998