

## Compresse de gaze hydrophile non stériles 17 fils **SylaFil**

### 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/CEE, modifiée par la directive  
2007/47/CE

#### Description du DM :

- **Composition** : 100% coton.  
Absence de latex, absence de  
produits d'origine animale et  
absence de phtalates.
- **Conditionnement** : 10 paquets  
de 100 compresses par carton de  
1 000 unités.
- **Etiquetage** : Conforme à la norme  
NF EN ISO 15223-1 : 2017.



| Référence | Nombre de fils | Nombre d'épaisseurs | Dimensions pliées | Code ACL EAN 13 |
|-----------|----------------|---------------------|-------------------|-----------------|
| 101       | 17             | 8                   | 5 x 5 cm          | 34010 5407410 3 |
| 102       | 17             | 8                   | 5 x 7,5 cm        | 24010 5401020 1 |
| 103       | 17             | 8                   | 7,5 x 7,5 cm      | 34010 5407433 2 |
| 104       | 17             | 12                  | 7,5 x 7,5 cm      | 34010 5407953 5 |
| 105       | 17             | 8                   | 8 x 10 cm         | 24010 5401050 8 |
| 107       | 17             | 8                   | 10 x 10 cm        | 24010 5401070 6 |
| 108       | 17             | 12                  | 10 x 10 cm        | 34010 5407982 5 |
| 109       | 17             | 16                  | 10 x 10 cm        | 34010 5407999 3 |
| 110       | 17             | 16                  | 15 x 15 cm        | 34010 5404599 3 |

## 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 NF EN 14079 :2004
- Conforme à la norme NF EN ISO10993-5:2010
- Pliage à bords rentrés.
- Dimensions pliées  $\pm 5$  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.

Classification CLADIMED : F51EA01

### 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.

A ne déplier qu'une fois (compresses 8 épaisseurs) ; sinon risque de fils libres  
A ne déplier que deux fois (compresses 12 épaisseurs) sinon risque de fils libres.

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 : 1987