

FICHE TECHNIQUE

Compressees en non-tissé non stériles 40 g/m² 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

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 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 ²	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

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

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 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