

Dossier d'information Euro Pharmat

Champ de soins fenestré adhésif

34.45.45

Mise à jour du : 23-06-2014

1 Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : Vygon SA	
1.2	Adresse complète : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34 Courriel : questions@vygon.com Site Internet : www.vygon.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Agnès MIGNOT	Tél : 01 39 92 63 51 Fax : 01 39 92 64 82 Courriel : quality@vygon.com

2 Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : CHAMP DE SOINS UU
2.2	Dénomination commerciale : Champ de soins fenestré adhésif
2.3	
2.4	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : Vs Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : Vygon
2.5	Descriptif du dispositif : Champ de soins fenestré adhésif, absorbant et imperméable sur la totalité de la surface (adhésif uniquement autour de l'orifice). Champ de soins conditionné en simple emballage dans un sachet pelable. Code 34.10.100 : Dimensions : 100 x 100 cm - Orifice : 7 x 12 cm Code 34.45.45 : Dimensions : 45 x 45 cm - Diamètre : 6 cm Code 34.45.75 : Dimensions : 45 x 45 cm - Diamètre : 8 cm Code 34.75.75 : Dimensions : 75 x 75 cm - Diamètre : 8 cm Code 34.75.90 : Dimensions : 75 x 75 cm - Orifice : 7 x 12 cm
	

2.6	Conditionnement / emballages				
	Code	UCD	CDT	QML	Caisse
	34.45.45	1 (Simple emballage)	80 (Boîte carton)	80 (Boîte carton)	320 (Boîte caisse)

Exemple



Caractéristiques de la référence :				
Code		Champ		
		Dimensions cm	Orifice cm	Poids g
34.45.45		45 x 45	Ø 6	13

2.7	Composition du dispositif et accessoires : 34.45.45		
	ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
	Champ de soins		PP / PE
	Adhésif		Hotmelt hypoallergénique



Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de DEHP

Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.8 **Domaine - Indications :**
Gamme " Champ de soins".

3 Accessoire(s)

4 Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

5 Conditions de conservation et de stockage

5.1 **Conditions normales de conservation & de stockage :**
Stockage à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

5.2

5.3 **Durée de la validité du produit :** 60 mois

6 Sécurité d'utilisation

7 Conseils d'utilisation

7.1

7.2

7.3

7.4

8 Informations complémentaires