

Compresse de gaze hydrophile stériles

Classe du DM :

I stérile selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE

Description du DM :

Composition : 100% coton hydrophile.

Compresse 17 fils et 8 plis.

- Absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
- **Forte capacité d'absorption.**

Conditionnement :

Sachet papier/polyéthylène pelable en simple emballage contenant **2 compresse par sachet**, en boîte distributrice de 10, 25 ou 50 sachets avec ouverture horizontale et témoin de remplissage.

- Etiquetage : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 :2017

- Conformes aux spécifications techniques et au cahier des charges de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).



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 13485:2016

Délivrés par le LNE/G-MED

Référence	Code LPPR	Dimensions pliées	Boîte de
9755148	6370749	7,5 x 7,5 cm	10 sachets de 2
9755177	6370755	7,5 x 7,5 cm	25 sachets de 2
9755237	6370761	7,5 x 7,5 cm	50 sachets de 2
9755154	6369901	10 x 10 cm	10 sachets de 2
9755160	6369918	10 x 10 cm	25 sachets de 2
9755243	6370778	10 x 10 cm	50 sachets de 2

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 13485:2016

Délivrés par le LNE/G-MED

Caractéristiques physicochimiques :

Norme européenne EN 14079 : 2004.

Dimensions pliées : ± 5 mm

Nombre de fils : 17 fils ± 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.

Précautions d'emploi :

- 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

Mode de stérilisation :

A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1: 2014

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 : 2000