

Pansement Adhésif Non Tissé 2X7Cm

Date d'édition : 16/06/2023

Date de dernière mise à jour : 08/06/2023

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 **Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat :** Pansement adhésif

2.2 **Dénomination commerciale :** Pansement adhésif non tissé 2x7cm

2.3 **Code nomenclature Cladimed :** F51CA02

2.4 **Code LPPR (ex TIPS) si applicable :**

2.5 **Règle du DM :** 4, section 1 **Classe du DM :** I
Normes applicables : Règlement (UE) 2017/745
 Norme ISO 13485
N° organisme notifié : N/A
Date de première mise sur le marché dans l'UE : 30/06/1998
Fabricant : HUALIAN

2.6 **Descriptif du dispositif :** Pansement adhésif non tissé 2x7cm

2.7 **Référence catalogue :** 061205

Trousse : Non

UCD (Unité de Commande) : L'unité

CDT (Multiple de l'UCD) : 500

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 500

2.8 **Composition du dispositif et accessoires**

Principaux composants et matériaux : Spunlace non woven skin + hot melt glue + 105g absorbent pad+Glassine paper
 Non tissé (spunlace) + colle thermofusible + 105g de tampon absorbant + papier cristal.

Présence de latex : Non
Présence de BPA : Non
Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non
Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Dispositif destiné à être utilisé dans le cadre de réfection de pansement .

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Non

Mode de stérilisation :

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.

Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit

Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** Le pansement est appliqué sur la plaie, avec ou sans interface.

6.2 **Destination :** Dispositif destiné à être utilisé dans le cadre de réfection de pansement .

6.3 **Précautions d'emploi :** N/A

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Color: skin

Basic size: 72mm+/- 2mm x 19mm+/- 1.5mm

Absorbent pad size: 2.3cm +/-2mm x 1.25cm +/-1.5mm

-Glassine paper size: 4.5cm +/-2mm x 4.5cm +/-2mm

weight per square meter of non woven:46-54g/m2

weight per square meter of absorbent pad:94- 116g/m2weight per square meter of glassine paper: 65g +/-5/m2

Desquamation intensity: > or = 2.0N/CM

Quantity cream: 25g +/-3g/m2

Holding power < or = 2.5mm

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

