

Pansement Adhésif Avec Compresse Centrale 8X10Cm Stérile

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 avec compresse centrale 8x10cm stérile	
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 : Is
	Normes applicables :	Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485
	N° organisme notifié :	0123
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	
	Fabricant :	HUALIAN
2.6	Descriptif du dispositif : Pansement adhésif avec compresse centrale 8x10cm stérile	
2.7	Référence catalogue : 061303	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	Le sachet
	CDT (Multiple de l'UCD) :	24x50
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	50
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	Non tissé (spunlace) + colle acrylique + 200g de tampon absorbant + papier cristal. Spunlace non woven +acrylic acid glue + 200g absorbent pad+Glassine paper

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 : Oui
Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

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 sert de pansement de recouvrement primaire. La compresse centrale du pansement est appliquée sur la peau lésée.

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

Basic size: 8cm +/- 2 mm X 10cm +/-3 mm
Color: White
Absorbant pas size: 4cm+/-2mm X 5cm+/-3mm
Glassine paper size: 7 cm +/-2mm X 7cm +/-2mm

Desquamation intensity: > or = 1.0N/cm
Quantity cream: 25g+/-3g/m²
Holding power < or = 2.5mm

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

