Raffin Medical | 746 route de Sarcey | 69490 Saint Romain De Popey | France
Tél : +33(0) 4 37 58 10 10 | Fax : +33(0) 4 74 26 83 60 | SA au capital de 167 500 €
Producteurs 991 Rhône - R.C Villefranche-Tarare B725 880 579 00034 | NAF 4646Z
Num TVA intracom: FR91725880579 | www.raffin-medical.com
Certifiée ISO 13485, Directive EN 93/42/CE TUV Rheinland

# Fiche technique
## Dispositif médical

# 400651

## Set De Pansement N°92

Date d'édition : 13/05/2020

Date de dernière mise à jour : 11/05/2020

## 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1 **Nom :** RAFFIN MEDICAL

1.2 **Adresse :**
746 route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey
France

**Tél. :** 04 37 58 10 10
**Fax :** 04 74 26 83 60
**Email :** adv@raffin-medical.com
**Site :** www.raffin-medical.com

1.3 **Correspondant matériovigilance :**
Delphine LOKOSSI
Responsable Assurance Qualité

**Tél. :** 04 37 58 10 02
**Fax :** 04 74 26 83 60
**Email :** d.lokossi@raffin-medical.com

## 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 **Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat :** Set soins

2.2 **Dénomination commerciale :** Set de pansement N°92

2.3 **Code nomenclature Cladimed :** F51EZ01

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 :** 0197

**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 30/09/2013

**Fabricant :** V-MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif :** Set de pansement N°92

2.7 **Référence catalogue :** 400651

**Trousse :** Oui

**UCD (Unité de Commande) :** L'unité

**CDT (Multiple de l'UCD) :** 78

**QML (Quantité Minimale de Livraison) :** 78

| | |
|---|---|
| Blister 13x18,5cm / 3 alvéoles | 1 |
| Champ cellulose/PE 38x45cm | 1 |
| Compresse non tissé 7,5x7,5cm 4 plis 30g | 5 |
| Tampon non tissé 3cm 30g | 5 |
| Pince plastique anatomique double denture 12,5cm bleue | 1 |
| Pince plastique anatomique double denture 12,5cm verte | 1 |

### 2.8 Composition du dispositif et accessoires

**Principaux composants et matériaux :** Fiche technique des composants disponible sur simple demande.

**Présence de latex :** Non

**Présence de BPA :**

**Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP :** Non

**Présence de produits d'origine animale ou biologique :**

### 2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

**Domaines :** Set destiné à être utilisé dans le cadre d'une 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 :** L'opérateur place dans les compartiments du blister la solution de savon antiseptique, la solution de rinçage et l'antiseptique. Il installe le champ à proximité de la zone de soin pour délimiter la zone stérile. Avec une pince anatomique et 3 tampons, il réalise la détersion, le rinçage et le séchage de la plaie. Avec l'autre pince et les 2 derniers tampons, il effectue l'antisepsie. Les compesses permettent de recouvrir la plaie et sont maintenues en place grâce à un adhésif non fourni.

6.2 **Destination :** Set destiné à être utilisé dans le cadre d'une réfection de pansement

6.3 **Précautions d'emploi :**

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

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)