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

400653

Set De Pansement N°94

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°94

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°94

2.7 **Référence catalogue :** 400653

Trousse : Oui

UCD (Unité de Commande) : L'unité

CDT (Multiple de l'UCD) : 72

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 72

Blister 9,5x20cm / 2 alévoles	1
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 et l'antiseptique. Avec une pince anatomique et 3 tampons, il effectue la détersion, le rinçage et le séchage de la plaie. Avec l'autre pince et les 2 autres tampons, il effectue l'antisepsie.

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...)