

### Pansement Absorbant Non Tissé 15X20Cm Stérile Par 1 Se

Date d'édition : 24/03/2023

Date de dernière mise à jour : 07/03/2023

#### 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

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

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

2.1	<b>Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat</b> : Pansement absorbant	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Pansement absorbant non tissé 15x20cm stérile par 1 SE	
2.3	<b>Code nomenclature Cladimed</b> : F51CB01	
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS) si applicable</b> :	
2.5	<b>Règle du DM</b> : 4, section 1	<b>Classe du DM</b> : Is
	<b>Normes applicables</b> :	REGLEMENT (UE) 2017/745 Norme ISO 13485
	<b>N° organisme notifié</b> :	0197
	<b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :	30/06/1998
	<b>Fabricant</b> :	V-MEDICAL
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : Pansement absorbant non tissé 15x20cm stérile par 1 SE	
2.7	<b>Référence catalogue</b> : 798490	
	<b>Trousse</b> : Non	
	<b>UCD (Unité de Commande)</b> :	Le sachet
	<b>CDT (Multiple de l'UCD)</b> :	4x50
	<b>QML (Quantité Minimale de Livraison)</b> :	200
2.8	<b>Composition du dispositif et accessoires</b>	

**Principaux composants et matériaux :** Une couche côté plaie en non tissé blanc, de très faible adhérence. Une couche externe bleue hydrophobe en SMS. Une couche interne, composée de fluff de cellulose, entourée de papier avec propriété de dispersion.

Emballage primaire: papier 60g ± 0,5g/m<sup>2</sup> - polypropylène 80g ± 10g/m<sup>2</sup>

**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 :** Destiné pour absorber une grande quantité d'exsudat et garder la plaie et la surface de la peau sèches. Uniquement destiné à être utilisé comme barrière mécanique ; et ne pas entrer en contact avec les muqueuses ou gérer le micro-environnement de la peau lésée.

## 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 permet l'absorption d'écoulements émanant d'une plaie (sang, exsudat).

6.2 **Destination :** Destiné pour absorber une grande quantité d'exsudat et garder la plaie et la surface de la peau sèches. Uniquement destiné à être utilisé comme barrière mécanique ; et ne pas entrer en contact avec les muqueuses ou gérer le micro-environnement de la peau lésée.

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

Couleur: blanc  
Dimensions: 15cm  $\pm$  0,5cm x 20cm  $\pm$  1cm  
Poids unitaire: 14g  $\pm$  1g  
Absorption: 10g/g  
Bioburden: < 100cfu/g

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)

