

Compresse de gaze hydrophile non stériles 17 fils *SylaFil*

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse : 3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le LNE/G-MED



Classe du DM :

I selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.

Description du DM :

- **Composition** : 100% coton.
Absence de latex, absence de produits d'origine animale et absence de phtalates.
Pliage chirurgical à bords rentrés.
- **Conditionnement** : 10 paquets de 100 compresses par carton de 1 000 unités.
- **Etiquetage** : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017.

Référence	Nombre de fils	Nombre d'épaisseurs	Dimensions pliées	Code ACL EAN 13
101	17	8	5 x 5 cm	34010 5407410 3
102	17	8	5 x 7,5 cm	24010 5401020 1
103	17	8	7,5 x 7,5 cm	34010 5407433 2
104	17	12	7,5 x 7,5 cm	34010 5407953 5
105	17	8	8 x 10 cm	24010 5401050 8
107	17	8	10 x 10 cm	24010 5401070 6
108	17	12	10 x 10 cm	34010 5407982 5
109	17	16	10 x 10 cm	34010 5407999 3
110	17	16	15 x 15 cm	34010 5404599 3

FICHE TECHNIQUE

Indice I du 13/08/2020
Remplace Indice H du
31/05/2018

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse : 3 Square de Maubeuge
75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le LNE/G-MED

Caractéristiques physicochimiques :

- Standards : Norme européenne NF EN 14079 :2004
- Conforme à la norme NF ENISO10993-5:2010
- Pliage chirurgical à bords rentrés.
- Dimensions pliées ± 5 mm
- Nombre de fils : 17 fils ± 1 fil

Durée de validité du produit : 5 ans à partir de la date de fabrication.

Traçabilité: Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

Indications du DM : Nettoyage et recouvrement des plaies.

Précautions d'emploi : Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.

A ne déplier qu'une fois (compresses 8 épaisseurs) ; sinon risque de fils libres
A ne déplier que deux fois (compresses 12 épaisseurs) sinon risque de fils libres.

Classification CLADIMED : F51EA01

Lieu de fabrication et procédé de stérilisation :

- Lieu de fabrication et de conditionnement:

En Chine, par une usine de production certifiée CE et EN ISO 13485:2016 par le TUV

- Mode de stérilisation compatible :

Vapeur - Oxyde d'éthylène - Rayonnement

Conditions de stockage: Au sec et à l'abri du soleil.

Mode de destruction: Par incinération

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1987