

Compresses de gaze hydrophile stériles 17 fils simple emballage

Classe du DM :

I stérile selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE

Description du DM :

- **Composition :** 100% coton. Absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
Pliage chirurgical à bords rentrés.
- **Conditionnement :**
Sachet papier/polyéthylène pelable en simple emballage de 2, 5 10 ou 20 compresses.
En boîte distributrice de 10, 20, 25 ou 50 sachets avec ouverture horizontale et témoin de remplissage.
- **Etiquetage :** Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 :2017.



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 G-MED

Référence	Nombre de fils	Nombre de plis	Dimensions pliées	Sachet de	Sachets par boîte distributrice	Boîtes par carton	Code EAN 13
101S02-50	17	8	5 x 5 cm	2	50	12 x 50	
101S05-50	17	8	5 x 5 cm	5	50	12 x 50	2401054101053
101S10-50	17	8	5 x 5 cm	10	50	12 x 50	
103S02-50	17	8	7,5 x 7,5 cm	2	50	12 x 50	
103S05-50	17	8	7,5 x 7,5 cm	5	50	12 x 50	2401054103057
103S10-50	17	8	7,5 x 7,5 cm	10	50	12 x 50	
104S02-50	17	12	7,5 x 7,5 cm	2	50	12 x 50	2401054103458
104S05-50	17	12	7,5 x 7,5 cm	5	50	12 x 50	2401054104054
104S10-25	17	12	7,5 x 7,5 cm	10	25	12 x 25	2401054103057
105S05-50	17	8	8 x 10 cm	5	50	8 x 50	2401054105051
107S05-50	17	8	10 x 10 cm	5	50	8 x 50	
108S05-50	17	12	10 x 10 cm	5	50	8 x 50	2401054108052
108S10-20	17	12	10 x 10 cm	10	20	8 x 20	2401054123054
108S20-10	17	12	10 x 10 cm	20	10	8 x 10	2401054104755
109S02-50	17	16	10 x 10 cm	2	50	8 x 50	
109S05-50	17	16	10 x 10 cm	5	50	8 x 50	2401054109059
109S10-20	17	16	10 x 10 cm	10	20	8 x 20	
112S02-20	17	12	10 x 20 cm	2	20	8 x 20	
112S05-20	17	12	10 x 20 cm	5	20	8 x 20	2401054504476
112S10-20	17	12	10 x 20 cm	10	20	8 x 20	2401054604447
116S05-20	17	16	10 x 20 cm	5	20	8 x 20	

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 G-MED

Caractéristiques physicochimiques :

Standards : Norme européenne EN 14079 :2004.

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.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- La stérilité est garantie tant que le sachet est intact.
- 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.
- Compter le nombre de compresses présents dans le sachet avant utilisation.

Classification CLADIMED : F51EA01

Mode de stérilisation :

A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1: 2014

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 : 2000