

Compresses en non-tissé non stériles

30 g/m² Sylasoft

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** : Viscose - Polyester, absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
- **Conditionnement** : Carton de 50 paquets de 100 compresses
- **Etiquetage** : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017.

Référence	Poids/m ²	Nombre d'épaisseurs	Dimensions pliées	Nombre de paquets par carton	Code ACL EAN 13
211	30 g	4	5 x 5 cm	50	34010 5407019 8
213	30 g	4	7,5 x 7,5 cm	50	34010 5407031 0
215	30 g	4	7,5 x 10 cm	50	
217	30 g	4	10 x 10 cm	50	34010 5407048 8
219	30 g	4	10 x 20 cm	50	24010 5404219 6

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 : Normes européennes EN 1644-1 et EN 1644-2

Poids	30 g/m ² ± 10%
Dimensions pliées	± 5mm
Nombre d'épaisseurs	4

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.

Classification CLADIMED : F51EA02

Classification LPPR :

Référence	Dimensions	Code LPP
213	7,5 x 7,5 cm	1387923
217	10 x 10 cm	1396655

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 : 1998