

## Compresses en non-tissé stériles 30 g/m<sup>2</sup>

### 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** : Viscose - Polyester, absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
- **Conditionnement** : Sachet pelable papier / polyéthylène en simple emballage de 2, 5 ou 10 compresses, **en boîte distributrice** de 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](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

### CORRESPONDANT

#### MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

### CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

Référence	Poids	Nombre d'épaisseurs	Dimensions pliées	Sachet de	Nombre de sachets par boîte	Nombre de boîtes par carton	Code ACL EAN 13
211S02-50	30 g	4	5 x 5 cm	2	50	12 x 50	34010 5407054 9
211S05-50	30 g	4	5 x 5 cm	5	50	12 x 50	34010 5407893 4
213S02-50	30 g	4	7,5 x 7,5 cm	2	50	12 x 50	34010 5407060 0
213S05-50	30 g	4	7,5 x 7,5 cm	5	50	12 x 50	34010 5407841 5
213S10-50	30 g	4	7,5 x 7,5 cm	10	50	12 x 50	34010 5423666 3
217S02-50	30 g	4	10 x 10 cm	2	50	8 x 50	34010 5407083 9
217S05-50	30 g	4	10 x 10 cm	5	50	8 x 50	34010 5407887 4
217S10-25	30 g	4	10 x 10 cm	10	25	8 x 25	34010 5423823 3
219S05-25	30 g	4	10 x 20 cm	5	25	8 x 25	34010 5423837 8

**Caractéristiques physicochimiques :**

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

- Poids 30 g / m<sup>2</sup> ± 10%
- Dimensions pliées ± 5 mm

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.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- La stérilité est garantie tant que le sachet est intact.

**Classification CLADIMED :** F51EA02

**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 :** 2001

**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](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

**CORRESPONDANT**

**MATERIOVIGILANCE :**

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

**CERTIFICATS QUALITE :**

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED