

## Boules de coton hydrophile

### 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 LNE/G-MED

#### Classe du DM :

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



#### Description du DM :

- **Composition :** 100% Coton de qualité chirurgicale.  
Absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
- **Conditionnement :** sachets en polyéthylène transparent
- **Etiquetage :** Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017.
- **Code EAN 13 :** 2401054030308

Référence	Poids par boule	Nombre de boules/ sachet	Nombre de sachets / carton
306	0,6 – 0,7g	500	10
303	0,6 – 0,7g	700	10

## 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 LNE/G-MED

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

**Tolérance poids et nombres de boules :**  $\pm 20\%$

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

**Indications du DM :** Pour l'application de désinfectants et de lotions antiseptiques. Soins d'hygiène, de nettoyage et de compression.

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

**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:**1990