

Pansement film adhésif transparent stérile - SYLAFILM

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

Description du DM :

Composition :

Film de polyuréthane semi-perméable.

Masse adhésive : polymère acrylique, haute tolérance.

Dos applicateur pour une application facile.

Élément protecteur de l'adhésif : papier siliconé

Absence de latex, phtalate et de produits d'origine animale.

-Conditionnement : Sous sachet pelable papier-polyéthylène individuel. Boîte distributrice.

-Etiquetage : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 :2017.

Référence	Longueur	Largeur	Nombre de pansement / boîte	Nombre de boîte / carton
FA0404	4.4	4.4	50	10
FA0607	6	7	50	10
FA785FI	7	8.5	50	10
FA1010	10	10	50	10
FA1012	10	12	50	10
FA1015	10	15	50	10
FA1020	10	20	50	10
FA1025	10	25	50	10
FA1520	15	20	50	10
FA1525	15	25	50	10
FA1530	15	30	50	10
FA2025	20	25	50	10
FA2030	20	30	50	10
FACP0607	6	7	50	10
FACP1012	10	12	50	10
FACP1520	15	20	50	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

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

Référence	Longueur	Largeur	Nombre de pansement / boîte	Nombre de boîte / carton
FAC0507	5	7	50	10
FAC0610	6	10	50	10
FAC0910	9	10	50	10
FAC0915	9	15	50	10
FAC0920	9	20	50	10

Caractéristiques physicochimiques :

- Perméable à l'air et à la vapeur d'eau.
- Imperméable à l'eau et aux bactéries.
- Permet au patient de prendre une douche facilitant l'hygiène corporelle.
- Protège la plaie des infections secondaires et des irritations mécaniques.
- Propriétés de transmission de la vapeur d'eau, mesurées selon la norme EN 13726.2 chap3.2, supérieures ou égales à : 500g/m²/24 heures
- Haute tolérance cutanée - Hypoallergénique
- Retrait atraumatique
- Tolérance des dimensions : ± 5 mm

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 :

- Recouvrement stérile et protection des plaies sèches, peu exsudatives et non infectées.
- Fixation de pansements et maintien de cathéters.

Précautions d'emploi :

Le film adhésif transparent ne doit être utilisé que sur des plaies sèches peu exsudatives.

Classification CLADIMED : F51CA01

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