

FICHE TECHNIQUE

Sets de pansements stériles

SylaSet



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
- NF EN ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

Destination revendiquée : L'objectif des sets de pansements stériles est de permettre le soin des plaies.

Indications du DM : Soins et nettoyage des plaies et réfection de tous types de pansements.

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 : Assemblage de différents composants à usage unique stériles pour la réalisation ou le renouvellement d'un pansement.

Absence de latex et de phtalates.

- **Conditionnement** : Présentation en blister compartimenté sous alvéoles et fermée sous papier pelable.
- **Etiquetage** : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 :2021.

Mode de stérilisation : A l'oxyde d'éthylène, selon la Norme NF EN SO 11135 : 2014.

Référence	Compressees en non tissé stériles 7,5 x 7,5 cm	Boules diamètre 3 cm	Champ absorbant 38 x 45 cm plastifié face imperméable et face absorbante	Pince à disséquer anatomique plastique	Pince Kocher plastique	Nombre sets / carton
SP02	5	/	1	1	1	48
SP05	5	5	1	1	1	48

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
- NF EN ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

Caractéristiques physicochimiques :

Standards : Normes européennes EN 14079, EN 1644-1 et EN 1644-2

Dimension pliées compresse/champ	± 5 mm
Poids des compresses	30g ± 10%

Population de patient cible :

Tout type de patients.

Utilisateurs prévus :

Personnel médical, paramédical (hospitalier et libéral).

Mode de stérilisation :

A l'oxyde d'éthylène, selon la Norme NF EN ISO 11135 : 2014.

Mises en garde et 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.

Contre-indications :

Pas de contre-indication particulière.

Effets indésirables :

Pas d'effet indésirable connu à ce jour.

Durée d'utilisation maximale :

24 heures (en continu).

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 DM.

Conditions de stockage:

- Au sec et à l'abri du soleil.

Mode de destruction:

Par incinération. Si impossibilité d'incinération, l'élimination des déchets est effectuée conformément aux procédures environnementales en vigueur (sac DASRI d'épaisseur minimale 80 microns disponible en Pharmacie, et soigneusement fermé).

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2015