

Pansements absorbants non stériles

SYLAVIT

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 :

Non tissé (polyamide / viscose) externe non adhérent à la plaie, tampon absorbant en fluff de cellulose recouvert d'un voile de cellulose hydrophile, voile de non tissé hydrophobe sur la face inférieure.

Imperméable aux liquides sur la face externe.

Hypoallergénique : haute tolérance cutanée.

Absence de latex, absence de produits d'origine animale.

- **Conditionnement** : Carton de 12 ou 20 paquets de 50 pansements
- **Etiquetage** : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017.

Référence	Dimensions	Nombre de pansements par paquet	Nombre de paquets par carton
SYLAVITNS1010	10 x 10 cm	50	20
SYLAVITNS1020	10 x 20 cm	50	20
SYLAVITNS1030	10 x 30 cm	50	20
SYLAVITNS1520	15 x 20 cm	50	20
SYLAVITNS2020	20 x 20 cm	50	20
SYLAVITNS2025	20 x 25 cm	50	20
SYLAVITNS2030	20 x 30 cm	50	12
SYLAVITNS2040	20 x 40 cm	50	12

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

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 : Destiné aux soins locaux des plaies moyennement à fortement exsudatives.

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

Classification CLADIMED : F51CB01

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 : 2019