

Référence :**V822**Nom du produit :**SACHET DE 4 TAMPONS NON TISSES STERILES**

Conditionnement : Paquet de 10 (boîte carton origine FSC réalisée en ESAT)

Conditionné et distribué par : Le Verdier – Entreprise adaptée
Avenue Georges Pompidou - CS80101
18204 SAINT-AMAND-MONTROND
Tél. + 33 (0)2 48 61 50 90 - Fax + 33 (0)2 48 61 50 99

Fournisseur : RAFFIN MEDICAL

Référence : 070602

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	14/03/2018	Création	DCE	Responsable QHSE
3	04 /04/2022	Modification Conditionnement	DCE	Responsable QHSE

Tampon Non Tissé 3Cm 30G Stérile Par 4 Se

Date d'édition : 07/03/2018

Date de dernière mise à jour : 07/03/2018

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Delphine LOKOSSI Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : d.lokossi@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Tampon non tissé	
2.2	Dénomination commerciale : Tampon non tissé 3cm 30g stérile par 4 SE	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51EB02	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :	
2.5	Règle du DM : 4, section 1	Classe du DM : I
	Normes applicables :	Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485
	N° organisme notifié :	0197
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	30/06/1998
	Fabricant :	RAFFIN MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Tampon non tissé 3cm 30g stérile par 4 SE	
2.7	Référence catalogue : 070602	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	Le sachet
	CDT (Multiple de l'UCD) :	28x20
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	560
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	70% viscose 30% polyester

Présence de latex : Non

Présence de BPA :

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique :

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Dispositif destiné au nettoyage des plaies et à la réalisation de badigeons.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Oui

Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.

Précautions particulières : Usage Unique

Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit

Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** Les tampons permettent l'absorption des exsudats et la détersion.

6.2 **Destination :** Dispositif destiné au nettoyage des plaies et à la réalisation de badigeons.

6.3 **Précautions d'emploi :**

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Diamètre: 3cm
Dimensions dépliées: 15 x 17,6cm (+/- 10mm)
Acidité/alcalinité: $4,4 < \text{pH} < 0,5\%$
Fluorescence: Uniquement quelques fibre
Substances tensioactives: $< 2\text{mm}$
Amidon/dextrine: n.a
Substances solubles à l'eau: $< 0,5\%$
Substances solubles à l'éther: $< 0,5\%$
Cendres sulfuriques: $< 2\%$
Poids: $30 \pm 3\text{g/m}^2$
Capacité d'absorption: 10g/g
Temps d'immersion: $< 10\text{sec.}$
Résistance à la rupture sens marche: 40N/5cm (> 35)
Résistance à la rupture sens travers: 8N/5cm (> 6)
Allongement sens marche: $110 \pm 20\%$
Allongement sens travers: $30 \pm 10\%$

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

