

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

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

Conditionné et distribué par :

Le Verdier – Entreprise adaptée
540 Avenue Georges Pompidou – BP 2
18200 SAINT-AMAND-MONTROND CEDEX
Tél. + 33 (0)2 48 61 50 90 - Fax + 33 (0)2 48 61 50 99

Fournisseur : FARMORRéférence : TAM 7025 ST

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	14/03/2018	Création	DCE	Responsable QHSE
4	21/04/2026	Mise à jour	DCE	Responsable QHSE



Tampons en non tissé stériles

■ Gamme Urgence & Accessoires

RÉFÉRENCE : TAM 7025 ST



Dimensions :

3 cm



Poids :

30 g

DESCRIPTION

Tampons en non tissé stérile diamètre 3 cm 30 g.
Conseillée pour le nettoyage et la désinfection des plaies.

EMBALLAGE


Emballage individuel.
Sachet de 4 tampons.

INDICATIONS

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.
Usage unique.

Les informations contenues dans cette notice sont l'expression la plus exacte et la plus précise possible de nos connaissances actuelles. Elles ne sont données toutefois qu'à titre indicatif. Ces informations ne sauraient impliquer une garantie de notre part.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: /	Hubei V-Medical Products Co., Ltd. No. 67 Xianhong Road West, Xinlirenkou, Zhanggou Town, Xiantao City, 433012 Hubei Province, P.R.China
SRN of the Manufacturer: /	CN-MF-000011268
EU Authorized Representative:/	Raffin Medical 746 route de sarcey-69490 SAINT ROMAIN DE POPEY-FRANCE
SRN:	FR-AR-000004632
Trademark:	
<u>As the manufacturer of the following medical device, we herewith declare under our sole responsibility that the stated medical device:</u>	
Name of the medical device: /	Sterile Non-woven Balls
EMDN code:/	M020201
Variant configurations:/	See Appendix.
Intended purpose: /	Sterile Non-Woven Balls is used to cover/clean wounds or abrasions and absorb their exudates, absorb body-surface exudates. It is only intended to be used as a mechanical barrier; and not contact mucous membrane or manage the micro-environment of injured skin.
Basic UDI-DI:/	697023378stNW-BallsPY
Applied standard	EN ISO13485:2016;EN1644:1997; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417: 2021; EN ISO 14971:2019; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2018; EN 62366-1:2015; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11737-1:2018; EN ISO 11737-2:2020; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015; EN ISO 10993-7:2008; EN ISO 11135: 2014; ASTM D4169:2016; ASTM F1980:2016
of class: /	Rule 4 indent 1, Class Is according to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 /
Conformity assessment: /	Annex XI (part A) of Regulation (EU) 2017/745 / according to Para.1 of Article 52(6) of Regulation (EU) 2017/745
Technical documentation: /	WM-ZG-10-16
Notified Body: /	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 , 90431 Nürnberg, Germany
NB Identification number:/	CE0197
CS reference: /	None
Certificate No.: /	DZ2067318-1

Is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 and with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of this EU Declaration of Conformity. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device.

For and on behalf of
 湖北唯美医疗用品有限公司
 HUBEI V-MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Hubei, 2022.06.17

Place, date

Wen Guicheng, General manager

Name and function

Authorized Signature(s)

Appendix

Product Name	Specifications
Non-woven balls	30g Φ2cm、30g Φ3cm、30g Φ3.5cm、30g Φ4cm、30g Φ5cm、30g Φ6cm