

Référence :**V834**Nom du produit :**COMPRESSE OCULAIRE STERILE**

Conditionnement : Par 5

Conditionné et distribué par :

Le Verdier – Entreprise adaptée  
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 : COM 7047 OC

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	04/06/2018	Norme Documentaire	Dossier Central	Responsable QHSE
2	21/04/2026	Mise à jour	Dossier Central	Responsable QHSE



## Comresse oculaire stérile

### ■ Gamme **Urgence & Accessoires**

RÉFÉRENCE : **COM 7047 OC**

Gencod : 3156260017955



Dimensions :  
6 cm



Poids:  
Environ 1.4 g

### DESCRIPTION

Comresse oculaire en non tissé stérile. Sa forme ovale épouse le pourtour de l'œil pour assurer une bonne occlusion.  
Ne s'effiloche pas. Aérée, absorbante et respirante.  
Conseillée pour le nettoyage et la protection des yeux.

### COMPOSITION

70 % viscose et 30 % polyester

### EMBALLAGE

Emballage individuel

### NORME APPLICABLE

Produit de classe I selon la Directive 93/42/CEE du 14/06/93

### STERILISATION

Oxyde d'Ethylène

### INDICATIONS

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



Dispositif Médical de classe Is, conforme au règlement européen 2017/745 soumis à obligation de traçabilité.

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: The logo for V-Medical, featuring a stylized 'V' with a horizontal line through it, followed by the text 'V-MEDICAL' in a bold, sans-serif font. Below this, in a smaller font, is 'Hubei V-Medical Products Co., Ltd.'

**As the manufacturer of the following medical device, we herewith declare under our sole responsibility that the stated medical device:**

Name of the medical device: / Sterile Eye Pads

Variant configurations:/ See Appendix.

EMDN code:/ M040301

Intended purpose:/ This product is designed to absorb their exudates, absorb body-surface exudates during or after eye surgery. 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:/ 697023378stEyePadsAQ

Applied standard:/ EN ISO13485:2016;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 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: / Class Is, Rule 4 indent 1  
according to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 /

Conformity assessment: / Annex XI, part A

Technical documentation: / WM-ZG-10-17

Notified Body: / TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 , 90431 Nürnberg, Germany

NB Identification number:/ CE0197

Certificate No.: / DZ2067318-1

CS reference: / None

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. /

Hubei, 2022.06.17

Place, date

For and on behalf of  
 Wen Guicheng, General manager  
 湖北唯美医疗用品有限公司  
 HUBEI V-MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.  
 Name and function  
  
 Authorized Signature(s)

### Appendix

No.	REF	Package contained	Packing
1	080601	Non-woven eye pads 5x7cm	1 pcs/pouch 10 pouch/box 100 box /carton
2	080610	Non-woven eye pads 5x7cm	2 pcs/pouch 440 pouch/inner carton 2 inner carton /outer carton
3	/	/	/