FICHE TECHNIQUE

Compresses de gaze hydrophile stériles

Syla*First*

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:

- Composition: 100% coton. Absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
 - **Conditionnement**: Sachet pelable papier/papier de 1 compresse, boîte de 10, 50 ou 100 sachets
- Etiquetage: Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1:2017.



CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE:

Site web: www.sylamed.com

RENSEIGNEMENTS **ADMINISTRATIFS:**

Adresse:

Nom: Laboratoire Sylamed

3 Square de Maubeuge

75009 Paris FRANCE

Tél: 01.48.78.97.39

Fax: 01.40.16.47.95

Email: bl@sylamed.fr

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE:

Marquage CE

ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

Référence	Nombre de fils	Nombre de plis	Dimensions pliées	Dimensions dépliées	Sachet de	Nombre de sachets par boîte	Nombre de boites par carton
122	17	16	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	10	60 x 10
133	17	16	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	10	60 x 10
144	17	16	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	10	60 x 10
522	17	16	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	50	12 x 50
533	17	16	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	50	12 x 50
544	17	16	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	50	12 x 50
1022	17	16	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	100	6 x 100
1033	17	16	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	100	6 x 100
1044	17	16	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	100	6 x 100



FICHE TECHNIQUE

Caractéristiques physicochimiques :

Standards: Norme européenne EN 14079: 2003.

Dimensions pliées : ± 5 mm ; Dimensions dépliées : ± 20 mm

Nombre de fils : 17 fils ± 1 fil

<u>Durée de validité du produit</u>: 5 ans à partir de la date de fabrication.

<u>Traçabilité</u>: Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif

médical.

<u>Indications du DM</u>: Nettoyage et recouvrement des plaies.

Mode de stérilisation:

A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1 : 2014.

Conseils d'utilisation:

- 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.

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 : 2000

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS:

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse:

3 Square de Maubeuge

75009 Paris FRANCE 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 G-MED

