Indice F du 30/01/2014
Remplace Indice E du 13/03/2013

Ref GBO : SYCG40S / SY1022

FICHE TECHNIQUE

Compresses de gaze hydrophile stériles SylaFirst

Classe du DM :
I stérile selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE

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 EN 980.

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 0459**
- **SO 9001:2008**
- **ISO 13485:2012**

Délivrés par le LNE / 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	12	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	10	60 x 10
	133	17	12	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	10	60 x 10
	144	17	12	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	10	60 x 10
	522	17	12	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	50	12 x 50
	533	17	12	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	50	12 x 50
	544	17	12	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	50	12 x 50
SY1022	**1022**	17	12	5 x 5 cm	20 x 20 cm	1	100	6 x 100
	1033	17	12	7,5 x 7,5 cm	30 x 30 cm	1	100	6 x 100
SYCG40S	**1044**	17	12	10 x 10 cm	40 x 40 cm	1	100	6 x 100

Indice F du 30/01/2014
Remplace Indice E du 13/03/2013

FICHE TECHNIQUE

Caractéristiques physicochimiques :
Standards : Norme européenne NF EN 14079 :2004.
Dimensions pliées : ± 5 mm ; Dimensions dépliées : ± 20 mm
Nombre de fils : 17 fils ± 1 fil

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 : Nettoyage et recouvrement des plaies.

Mode de stérilisation :
A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1 : 2007.

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 9001:2008**
- **ISO 13485:2012**

Délivrés par le LNE / G-MED