

Rouleau D'Ouate Hydrophobe Blanchi 1Kg

Date d'édition : 16/05/2024

Date de dernière mise à jour : 14/05/2024

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 : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 **Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat** : Coton cardé

2.2 **Dénomination commerciale** : Rouleau d'ouate hydrophobe blanchi 1kg

2.3 **Code nomenclature Cladimed** : F51EC01

2.4 **Code LPPR (ex TIPS) si applicable** :

2.5 **Règle du DM** : 4, section 1 **Classe du DM** : I

Normes applicables : Règlement (UE) 2017/745
Norme ISO 13485
Pharmacopée Européenne

N° organisme notifié : N/A

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 13/06/2023

Fabricant : RAFFIN MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif** : Rouleau d'ouate hydrophobe blanchi 1kg

2.7 **Référence catalogue** : 030404

Trousse : Non

UCD (Unité de Commande) : Le rouleau

CDT (Multiple de l'UCD) : 9

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 9

2.8 **Composition du dispositif et accessoires**

Principaux composants et matériaux : 100% Coton
Emballage primaire : 100% PE

Présence de latex : Non
Présence de BPA : Non
Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non
Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Dispositif utilisé comme support pour l'application de produits sur la peau.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Non
Mode de stérilisation :

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 - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
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 :** L'utilisateur découpe la longueur souhaitée et effectue son geste .
6.2 **Destination :** Dispositif utilisé comme support pour l'application de produits sur la peau.
6.3 **Précautions d'emploi :** N/A
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

100% coton blanchi hydrophobe
Conforme à la Pharmacopée Européenne et REACH

Largeur : 20cm
Epaisseur de la nappe: +/-675g/m²
Longueur : +/-7m
Tolérance générale +/- 10%
Poids : 1000g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

