

Set De Pansement Meditec

Date d'édition : 31/10/2022

Date de dernière mise à jour : 11/07/2022

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 : Delphine LOKOSSI Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : d.lokossi@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Set soins	
2.2	Dénomination commerciale : Set de pansement MEDITEC	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51EZ01	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :	
2.5	Règle du DM : 4, section 1	Classe du DM : Is
	Normes applicables :	Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485
	N° organisme notifié :	0197
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	25/03/2019
	Fabricant :	V-MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Set de pansement MEDITEC	
2.7	Référence catalogue : 400670-1	
	Trousse : Oui	
	UCD (Unité de Commande) :	L'unité
	CDT (Multiple de l'UCD) :	78
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	78
	Blisters 13x18,5cm / 3 alvéoles	1
	Tampon non tissé 3cm 30g	5
	Pince plastique anatomique double denture 12,5cm verte	1

2.8 Composition du dispositif et accessoires

Principaux composants et matériaux : Fiche technique des composants disponible sur simple demande.

Présence de latex : Non

Présence de BPA :

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique :

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Set destiné à être utilisé dans le cadre de la réfection d'un pansement.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Oui

Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

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'opérateur met dans les compartiments du blister le savon antiseptique, la solution de rinçage et l'antiseptique (non fournis).
A l'aide de la pince anatomique, il imbibe les 5 tampons et réalise le nettoyage, le séchage et l'antisepsie de la plaie.

6.2 **Destination :** Set destiné à être utilisé dans le cadre de la réfection d'un pansement.

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

8. Documents annexés au dossier DM

--

9. Images (photos, étiquettes...)