

Compresse de Gaze Hydrophile Stériles Securimed



Description du Produit

- Composition : 100% coton, absence de latex, absence de produits d'origine animale.
- Caractéristiques physicochimiques : standards, Pharmacopée européenne - Norme européenne EN 14079 - Physiques.
- Etiquetage : conforme à la norme EN 980, la durée de validité du produit est de 5 ans à partir de la date de fabrication.
- Traçabilité : Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

Informations techniques sur le dispositif médical

- Dénomination commune : Compresse de gaze hydrophile stérile simple emballage.
- Dénomination commerciale : Sylamed.
- Classe du dispositif médical : I s selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du conseil du 14/06/1993 relative aux dispositifs médicaux.
- Certificats du système qualité : Marquage CE, ISO 9001 : 2008 et ISO13485 : 2004 délivrés par le LNE/G-MED.
- Article à usage unique

Caractéristiques

- Lieu de fabrication et de stérilisation : En Chine par une société certifiée CE et EN ISO 13485 (2003) par le TUY.
- Mode de stérilisation : à l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1 : 2007.
- Modalité de destruction : Incinération.
- Condition de stockage : au sec.
- Date de la première commercialisation dans l'Union Européenne : 2000.