

### Coton Cardé Rouleau De 1 Kg

Date d'édition : 12/08/2021

Date de dernière mise à jour : 23/07/2021

#### 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 1.1 | <b>Nom</b> : RAFFIN MEDICAL  | <b>Tél.</b> : 04 37 58 10 10   |
| 1.2 | <b>Adresse</b> :<br>746 route de Sarcey<br>69490 Saint Romain de Popey<br>France             | <b>Fax</b> : 04 74 26 83 60<br><b>Email</b> : <a href="mailto:adv@raffin-medical.com">adv@raffin-medical.com</a><br><b>Site</b> : <a href="http://www.raffin-medical.com">www.raffin-medical.com</a> |
| 1.3 | <b>Correspondant matériovigilance</b> :<br>Delphine LOKOSSI<br>Responsable Assurance Qualité | <b>Tél.</b> : 04 37 58 10 02<br><b>Fax</b> : 04 74 26 83 60<br><b>Email</b> : <a href="mailto:product.complaint@raffin-medical.com">product.complaint@raffin-medical.com</a>                         |

#### 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

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

2.2 **Dénomination commerciale** : Coton cardé rouleau de 1 kg

2.3 **Code nomenclature Cladimed** : F51EC01

2.4 **Code LPPR (ex TIPS) si applicable** : N/A

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

**Normes applicables** : REGLEMENT (UE)  
2017/745  
Norme ISO 13485

**N° organisme notifié** : N/A

**Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 30/06/1998

**Fabricant** : RAFFIN MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif** : Coton cardé rouleau de 1 kg

2.7 **Référence catalogue** : 030402

**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** : Coton 100%  
emballage primaire PE 100%

**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 :** Obstruction des orifices naturels des défunts.

### 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 :** N/A

6.2 **Destination :** Obstruction des orifices naturels des défunts.

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 écru hydrophobe  
Répond aux normes européennes de la Pharmacopée et REACH

Mic. : 3.8-4.9 (diam fibre+maturité)  
longueur fibre : 1.1/16 soit 27mm  
Elasticité : 5.7-6.0%  
Rd brillance : 31.1-42.2 (strict midding a stric low midding)

Largeur : 20cm  
Epaisseur de la nappe +/-675g/m<sup>2</sup>

Longueur : +/-7m

poids : 100g

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)

