



# FICHE TECHNIQUE

## COMPRESSES DE GAZE STERILE 10x10 12 plis - 17 fils SIMPLE EMBALLAGE PAR 5

Référence

01 08 51 GU

### FABRICANT

PANSEMENTS RAFFIN  
Normes applicables : ISO 9001/EN ISO 13485 Annexe V de la DIR 93/42/CEE  
Marquage CE classe IIa  
Numéro CE : 0197  
Organisme notifié : TÜV RHEINLAND

### DISTRIBUTEUR

PANSEMENTS RAFFIN

### SPÉCIFICATIONS

Conforme à la norme EN 14079

Compresse de gaze 10x10 12 plis 17 fils simple emballage stérile par 5

REF : 01 08 51 GU

Origine de la matière première : CHINE.

Indications : Compresse chirurgicale à caractère invasif  
Vérifier le nombre de compresse avant utilisation. "Mention inscrite sur le sachet"

Description : Pliage chirurgical à bords rentrés.

Couleur : Blanc (degré de blanc >80)

Dimensions dépliées : 30+/-0.5cmx40+/-0.5cm

Nbr de fils/cm<sup>2</sup>: 17(26x18inch)

Masse/m<sup>2</sup>: 23g/m<sup>2</sup>

Caractéristiques : (Méthode d'analyse : Pharmacopée Européenne II)

### CARACTERISTIQUES

- pH	4.4<pH<8.2
- Fluorescence	Aucun
- Temps d'immersion	<= 10 secondes
- Substances tensioactives	<2mm
- Substances solubles à l'éther	<0.5%
- Substances solubles à l'eau	<0.5%
- Amidon/dextrine	Pas de couleur bleue/verte au contact solution iodée
- Cendres sulfuriques	<=0.4%
- Humidité	<8%
- Duitage	100± 5 x 70±4
- Charge minimale de rupture	50(chaîne)x30(trame)(N/5cm
- Absence de latex	

### COMPOSITION

100% gaze hydrophile de coton

### STÉRILISATION

Traitement par irradiation

### EMBALLAGE

Mise sous blister en atmosphère contrôlée

Caractéristique papier : PGL médical 60 + 6 g.

Caractéristique plastique : PA/PE médical.

### CONDITIONNEMENT

Type	Description	L x l x H	Quantité
Sachet	papier/PE	155x135mm	5 compresses
Boite			50 sachets
Colis			12 boites = 9kgs
Palette			

08/09/2004