

Couche culotte bébé

Date d'édition : 08/05/2024

Date de dernière mise à jour : 28/02/2025

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom :	NEXTECH MEDICAL		
1.2	Adresse :	10 Place du Général de Gaulle 94200 Ivry-sur-Seine	Tél : Fax : Email :	+33 9 77 217 490 +33 1 84 10 67 39 ao@nextechmedical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Mr Mustapha Aziz Fourati	Tél : Fax : Email :	+33 9 77 217 490 +33 1 84 10 67 39 aziz.fourati@nextechmedical.fr

2 Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune :	Couche culotte bébé
2.2	Dénomination commerciale :	Baby Pants
2.3	Code nomenclature :	NA
2.4	Code LPPR :	NA
2.5	Classe du DM :	I
	Directive de l'UE applicable :	2017/45/EU
	Numéro de l'organisme notifié :	4656
	Fabricant du DM :	SEVICLER SAGLIK URUNLERI SAN. VE TIC. A.S (Turquie)
2.6	Descriptif du dispositif :	

- Douceur soyeuse
- Barrières étanches
- Taille respirante
- Convient aux peaux sensibles
- Indicateur d'humidité





2.7 Références catalogue :

Caractéristiques de la référence :

Référence		PA-MD3	PA-MX4	PA-JR5	PA-XL6	PA-XXL7
DESCRIPTION	TOLERANCE	MIDI	MAXI	JUNIOR	X LARGE	XX LARGE
Poids des couches (gr)	(+/- 3,00 gr)	24,96	30,05	34,66	36,79	39,12
Longueur de la couche (mm)	(+/- 10 mm)	475	500	525	550	575
Largeur de la couche (mm)	(+/- 10 mm)	210	210	210	210	210
Capacité d'absorption (gr)	(+/- 50,00 gr)	350	500	600	640	730
Capacité de rétention (gr)	(+/- 50,00 gr)	200	300	370	400	480
Temps d'absorption - 3 (sn)	(+/- 20,00 sn)	80	70	70	60	50
Réhumidification - 3 (gr)	(Max 2,5 gr)	0,8	0,6	0,4	0,3	0,2
Longueur de la LAD (mm)	(+/- 10 mm)	200	220	240	240	240
Largeur ADL (mm)	(+/- 5 mm)	70	70	70	70	70
Largeur du fanon de fermeture (mm)	(+/- 5 mm)	11	11	11	11	11
Longueur du pli de fermeture (mm)	(+/- 5 mm)	57	57	57	57	57
Longueur de la feuille supérieure (mm)	(+/- 5 mm)	455	455	455	455	455
Longueur de l'aise (mm)	(+/- 5 mm)	455	455	455	455	455
Largeur de la bâche arrière (mm)	(+/- 5 mm)	210	210	210	210	210
Longueur de l'âme (mm)	(+/- 10 mm)	360	360	390	390	390
Largeur de l'âme (mm)	(+/- 10 mm)	100-80-100	100-80-100	100-80-100	100-80-100	100-80-100
Bande de taille avant (mm)	(+/- 15 mm)	130	130	130	130	130
Bande de taille arrière (mm)	(+/- 15 mm)	170	170	170	170	170

Conditionnement / emballages :

Référence	UCD (Unité de Commande)	CDT (Multiple de l'UCD)	QML (Quantité minimale de livraison)	Suremballage
PA-MD3	1 pièce	1 Paquet de 34 pcs	1 Paquet de 34 pcs	5 paquets
PA-MX4	1 pièce	1 Paquet de 30 pcs	1 Paquet de 30 pcs	5 paquets
PA-JR5	1 pièce	1 Paquet de 24 pcs	1 Paquet de 24 pcs	5 paquets
PA-XL6	1 pièce	1 Paquet de 20 pcs	1 Paquet de 20 pcs	5 paquets
PA-XXL7	1 pièce	1 Paquet de 16 pcs	1 Paquet de 16 pcs	5 paquets



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Matières premières	Ingrédients
Cellulose	%100 celluloses
Polymère superabsorbant	Sel d'acide polyacrylique réticulé
Ceinture, couche d'époussetage	Non-tissé hydrophobe, polypropylène
Dessus, bas de jambe, couverture de l'âme	Non-tissé hydrophile, polypropylène
Couche dorsale en textile printed	Film de polypropylène et non-tissé en pe
Couche de distribution de l'acquisition	Fibre stable de polyester
Hotmelt	Hotmelt

3 Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non

Mode de stérilisation : NA

4 Conditions de conservation et de stockage :

4.1 Conditions normales de conservation & de stockage :

A conserver dans un environnement frais et à température ambiante

4.2 Durée de la validité du produit :

5 Sécurité d'utilisation :

5.1 Sécurité technique : NA

5.2 Sécurité biologique : NA



6 **Conseils d'utilisation :**

6.1 **Mode d'emploi :** NA

6.2 **Indication :** NA

6.3 **Précautions d'emploi :** NA

6.4 **Contre indication :** NA

7 **Informations complémentaires :** NA

Normes applicables : TS EN ISO 13485, TS EN 7199, TS EN 14325, TS EN ISO 6529, TS EN 464,

8 **Liste des annexes au dossier :**

- x Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
 - Brochure
 - Manuel/Notice d'utilisation
- x Fiche technique
 - Autre

9 **Image :**



TECHNICAL DATA SHEET

Brand Name : Giggles Baby Pants Diapers

Products Specification

SIZE OF DIAPER	TOLERANCE	MIDI	MAXI	JUNIOR	X LARGE	XX LARGE
Diapers weight (gr)	(+/- 3,00 gr)	24,96	30,05	34,66	36,79	39,12
Diaper length(mm)	(+/- 10 mm)	475	500	525	550	575
Diaper width (mm)	(+/- 10 mm)	210	210	210	210	210
Absorbtion Capacity (gr)	(+/- 50,00 gr)	350	500	600	640	730
Retention Capacity (gr)	(+/- 50,00 gr)	200	300	370	400	480
Absorbtion Time- 3 (sn)	(+/- 20,00 sn)	80	70	70	60	50
Rewet- 3 (gr)	(Max 2,5 gr)	0,80	0,60	0,40	0,30	0,20
ADL Lenght (mm)	(+/- 10 mm)	200	220	240	240	240
ADL Width (mm)	(+/- 5 mm)	70	70	70	70	70
Closing Bant Width (mm)	(+/- 5 mm)	11	11	11	11	11
Closing Bant Lenght (mm)	(+/- 5 mm)	57	57	57	57	57
Topsheet Lenght (mm)	(+/- 5 mm)	455	455	455	455	455
Backsheet Lenght (mm)	(+/- 5 mm)	455	455	455	455	455
Backsheet Width (mm)	(+/- 5 mm)	210	210	210	210	210
Core Lenght (mm)	(+/- 10 mm)	360	360	390	390	390
Core Width (mm)	(+/- 10 mm)	100-80-100	100-80-100	100-80-100	100-80-100	100-80-100
Waist Band Front (mm)	(+/- 15 mm)	130	130	130	130	130
Waist Band Back (mm)	(+/- 15 mm)	170	170	170	170	170

MICROBIOLOGICAL TEST

Bacteri Name	Max including 1 gr	Result
Staphylococcus aureus (cfu/ gr)	Not detected	Not detected
Pseudomonas aureginosa	Not detected	Not detected
Candida albicans	Not detected	Not detected
E. Coli / Coliform (cfu/gr)	Not detected	Not detected
Mold and Ferment / Yeast (cfu/gr)	≤ 100 cfu/gr	ok
Total mezophyl aero bacterium	≤ 250 cfu/gr	ok
Lancefield's group-D Streptococcus	Not detected	Not detected
Clostridium perfringens	Not detected	Not detected

* This is the confirm that above mentioned product does not contain any ingredient harmful for human healt and environment.

RAW MATERIAL	INGREDIENTS
CELLULOSE	%100 CELLULOSE
SUPERABSORBENT POLYMER	SALT OF CROSS-LINKED POLYACRYLIC ACID
WAISTBAND,DUSTING LAYER	HYDROPHOBIC NONWOVEN, POLYPROPYLENE
TOPSHEET,LEG CUFF,CORE COVER	HYDROPHILIC NONWOVEN, POLYPROPYLENE
PRINTED TEXTİLE BACKSHEET	POLYPROPYLENE FILM AND PE NONWOVEN
ACQUISITION DISTRIBUTION LAYER	POLYESTER STABLE FİBER
HOTMELT	HOTMELT

* This product is produced according to above standart in all stage of production.