



Carré d'essuyage, ouate de cellulose

Date d'édition : 27/09/2024

Date de dernière mise à jour : 27/09/2024

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 matéiovigilance :	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 :	Carré d'essuyage, ouate de cellulose
2.2	Dénomination commerciale :	Carré d'essuyage, ouate de cellulose
2.3	Code nomenclature :	NA
2.4	Code LPPR :	NA
2.5	Classe du DM :	Is
	Directive de l'UE applicable :	2017 / 745
	Annexe :	Annex II + III
	Fabricant du DM :	Hefei YuChen Plastic Products Co.,Ltd (Chine)
2.6	Descriptif du dispositif :	

- Carré d'essuyage fabriqué en ouate de cellulose
- Couleur du produit : Blanc
- Poids en grammes : 55 GSM
- Taille Disponible :
 - 30 cm x 40 cm
 - 40 cm x 40 cm
- Temps d'absorption d'eau > 4 : il peut absorber au moins quatre fois plus d'eau que son propre poids/volume



2.7 Références catalogue :








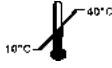


Caractéristiques de la référence :

Référence	Dimensions
4234101	30 x 40 cm
4234102	40 x 40 cm

Conditionnement / emballages :

- **UCD (Unité de Commande)** : 1 Pièces
- **CDT (Multiple de l'UCD)** : 1 Boite de 100 Pièces
- **QML (Quantité minimale de livraison)** : 1 Boite de 100 Pièces

Etiquettes

	Marquage de conformité CE avec numéro d'organisme notifié		Produits sans latex
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Protéger de l'humidité
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas re-stériliser		Température de 18°C
	Volet médical		Fabricant / Producteur

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- Carré d'essuyage fabriqué en ouate de cellulose
- Poids en grammes : 55 GSM

Présence/Absence de latex : Absence

Présence/Absence de phtalates (DEHP) : Absence

Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : NA

2.9 Domaine :

- Utilisation dans les hôpitaux, cliniques et environnements médicaux pour l'essuyage de surfaces, de matériel ou de patients.

**3 Procédé de stérilisation :**

DM stérile :	Oui
Mode de stérilisation :	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

4 Conditions de conservation et de stockage :**4.1 Conditions normales de conservation & de stockage :**

A conserver dans un environnement frais

4.2 Durée de la validité du produit : 5 ans**5 Sécurité d'utilisation :**

5.1 Sécurité technique : NA

5.2 Sécurité biologique : NA

6 Conseils d'utilisation :**6.1 Mode d'emploi :**

1. Ouvrir l'emballage en respectant les protocoles de stérilité si nécessaire.
2. Utiliser le carré pour essuyer les zones requises dans le cadre médical ou chirurgical.
3. Disposer du carré après utilisation conformément aux règles d'hygiène

6.2 Indication :

- Essuyage des surfaces médicales, matériel chirurgical, ou zones corporelles des patients.

6.3 Précautions d'emploi :

- Ne pas réutiliser, produit à usage unique.
- Conserver dans un endroit propre et sec avant utilisation.
- Veiller à ne pas utiliser sur des plaies ouvertes sans précautions adéquates.

6.4 Contre indication :

- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux matériaux du dispositif.

7 Informations complémentaires :**Les normes applicables :**

EN ISO 13485



8

Liste des annexes au dossier :

Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

Brochure

Manuel/Notice d'utilisation

Fiche technique

x Autre

9

Image :





Hefei YuChen Plastic Products Co.,Ltd

Technical Data Sheet

Item: Scrim hand towel,55gsm,30*40cm & 40*40cm

Total quantity: 1880 cartons

Temperature: 18°C Humidity: 48% RH MFG Date: 19 Dec 2023 Lot No.: YC20231204

	Item		Standard	Test Data	Result
Material	Weight	gsm	55±4gsm	56gsm	Qualified
	Layers	3	/	3	Qualified
Property:	Water absorption	times	>4	4.5	Qualified
	Dry Tensile(MD)	N/2.5CMx15CM	>8	19.50	Qualified
	Dry Tensile(CD)	N/2.5CMx15CM	>8	18.58	Qualified
	Wet Tensile(MD)	N/2.5CMx15CM	>5	10.57	Qualified
	Wet Tensile(CD)	N/2.5CMx15CM	>5	15.87	Qualified
Size		30*40cm 40*40cm	±1	30*40cm, 40*40cm	Qualified
Packing		100pcs/bag; 10pcs/carton	/	1000pcs/carton	Qualified
Test result		Qualified			

Verification by: Jinghui Shi

李邦桃

Authorized by: Bangtao Li

合肥雨晨塑料制品有限公司
HEFEI YUCHEN PLASTIC PRODUCTS CO., LTD.