

Couche bébé

Date d'édition : 08/05/2024

Date de dernière mise à jour : 12/05/2025

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 bébé
2.2	Dénomination commerciale :	Baby diapers Giggles Natural
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 :	

- Elastique : sangles latérales avec fixation sûre
- Protection renforcée contre les fuites
- Hypoallergénique : coton biologique
- Meilleure absorption de l'humidité
- Douceur : texture du matériau
- Respirant : couche de cellulose naturelle





2.7 Références catalogue :

Caractéristiques de la référence :

Référence	NT-NB1_0,5	NT-NB1_1	NT-NB1	NT-MN2	NT-MD3	NT-MX4	NT-JR5	NT-XL6
DIMENSIONS	NEWBOR N	NEWBOR N	NEWBOR N	MINI	MIDI	MAXI	JUNI OR	EXTRA LARGE
Taille	0,5 Kg	1 Kg	2-5 Kg	3-5 Kg	4-9 Kg	7-18 Kg	11-25 Kg	15-30 Kg
Largeur (mm)	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5
Longueur (mm)	360 ± 5	360 ± 5	360 ± 5	375 ± 5	430 ± 5	475 ± 5	510 ± 5	550 ± 5
Longueur du tampon (mm)	314 ± 5	314 ± 5	314 ± 5	314 ± 5	372 ± 5	408 ± 5	408 ± 5	408 ± 5
Protection contre les fuites (largeur) (mm)	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5
Tôle supérieure (largeur) (mm)	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5
Oreille latérale (largeur) (mm)	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2
Bande latérale (longueur) (mm)	25 ± 2	25 ± 2	25 ± 2	25 ± 2	25 ± 2	28 ± 2	30 ± 2	30 ± 2
Poids du coussin (gr)	18,84 ± 2	18,84 ± 2	18,84 ± 2	19,03 ± 2	23,90 ± 2	27,57 ± 2	32,14 ± 2	34,55 ± 2
Capacité d'absorption maximale (g)	320 ± 20	320 ± 20	320 ± 20	320 ± 20	440 ± 20	540 ± 20	660 ± 20	700 ± 20
Capacité de rétention maximale (g)	140 ± 20	140 ± 20	140 ± 20	140 ± 20	207 ± 20	272 ± 20	339 ± 20	373 ± 20

Conditionnement / emballages :

Référence	UCD (Unité de Commande)	CDT (Multiple de l'UCD)	QML (Quantité minimale de livraison)	Suremballage
NT-NB1_0,5	1 Pièce	1 Paquet de 70 pcs	1 Paquet de 70 pcs	4 paquets
NT-NB1_1	1 Pièce	1 Paquet de 70 pcs	1 Paquet de 70 pcs	4 paquets
NT-NB1	1 Pièce	1 Paquet de 70 pcs	1 Paquet de 70 pcs	4 paquets
NT-MN2	1 Pièce	1 Paquet de 66 pcs	1 Paquet de 66 pcs	4 paquets
NT-MD3	1 Pièce	1 Paquet de 58 pcs	1 Paquet de 58 pcs	4 paquets
NT-MX4	1 Pièce	1 Paquet de 50 pcs	1 Paquet de 50 pcs	4 paquets
NT-JR5	1 Pièce	1 Paquet de 42 pcs	1 Paquet de 42 pcs	4 paquets
NT-XL6	1 Pièce	1 Paquet de 34 pcs	1 Paquet de 34 pcs	4 paquets



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

MATÉRIAUX	INGERIENTS
Toile dorsale	Polyéthylène
Feuille supérieure non tissée	Polypropylène
Colle	Hot melt
Cellulose	Pâte à papier
Polymère super absorbant (SAP)	Sel d'acide polyacrylique réticulé
Elastiques de jambe et de manchette	Elastique
Panneau de patch	Polyéthylène
Couche d'acquisition et de distribution (ADL)	Fibre stable de polyester
Tissu porteur	Tissu NW
Panneau extérieur et intérieur	Polypropylène
Matériau d'emballage	Polyéthylène

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

NAME OF PRODUCT	GIGGLES NATURAL BABY DIAPERS					
SIZES	NEWBORN	MINI	MIDI	MAXI	JUNIOR	EKSTRA LARGE
Width (mm)	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5	225 ± 5
Length (mm)	360 ± 5	375 ± 5	430 ± 5	475 ± 5	510 ± 5	550 ± 5
Pad Length (mm)	314 ± 5	314 ± 5	372 ± 5	408 ± 5	408 ± 5	408 ± 5
Leak Guard (width) (mm)	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5	175 ± 5
Topsheet (width) (mm)	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5	160 ± 5
Side Ear (width) (mm)	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2	70 ± 2
SideTape (length) (mm)	25 ± 2	25 ± 2	25 ± 2	28 ± 2	30 ± 2	30 ± 2
Pad Weight (gr)	18,84 ± 2	19,03 ± 2	23,90 ± 2	27,57 ± 2	32,14 ± 2	34,55 ± 2
Max Absorption Capacity (g)	320 ± 20	320 ± 20	440 ± 20	540 ± 20	660 ± 20	700 ± 20
Max Retention Capacity (g)	140 ± 20	140 ± 20	207 ± 20	272 ± 20	339 ± 20	373 ± 20

RAW MATERIALS		
RAW MATERIALS		INGERIENTS
Backsheet		Polyethylene
Nonwoven Topsheet		Polypropylene
Glue		Hot melt
Cellulose		Fluff Pulp
Super Absorbent Polymer (SAP)		Salt of Cross-linked Polyacrylic Acid
Leg and Cuff Elastics		Elastic
Patch Panel		Polyethylene
Acquisition and Distribution Layer (ADL)		Polyester Stable Fiber
Carrier Tissue		NW Tissue
Outer and Inner Panel		Polypropylene
Packaging Material		Polyethylene

PREPARED BY Quality Systems and R&D Responsible		APPROVED BY Quality Control Manager
--	--	---