

Bavoir 38X70Cm 2Plis Avec Poche 10Cm Et Col Rond

Date d'édition : 16/04/2021

Date de dernière mise à jour : 30/03/2021

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Delphine LOKOSSI Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : N/A	
2.2	Dénomination commerciale : Bavoir 38x70cm 2plis avec poche 10cm et col rond	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51EZ99	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable : N/A	
2.5	Règle du DM : N/A	Classe du DM : N/A
	Normes applicables :	
	N° organisme notifié : N/A	
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	
	Fabricant : FATEX	
2.6	Descriptif du dispositif : Bavoir 38x70cm 2plis avec poche 10cm et col rond	
2.7	Référence catalogue : 080700	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) : L'unité	
	CDT (Multiple de l'UCD) : 6X100	
	QML (Quantité Minimale de Livraison) : 600	
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux : Tissu 18g/m ² : fabriquée à partir de TCF-pulpe sans chlore et blanchie sans substance chlorée. PE 0.014mm: conforme aux exigences de FDA Colle: conforme aux exigences de FDA (CRF 175.105)	

Présence de latex : Non

Présence de BPA :

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique :

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Essuyage

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 :** Essuyage

6.3 **Précautions d'emploi :**

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

Hauteur bavoir: 680mm +/- 20mm

Largeur bavoir: 380+/- 10mm

Dimension de la poche: 10mm +/- 15mm

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

