

**Fiche Technique Commerciale**

**Pièces de gaze**

**1. Entreprise**

1.1	LABORATOIRE TETRA MEDICAL	
1.2	59, Avenue Rhin Danube 07100 ANNONAY - France	<b>Tél. :</b> 04 75 33 29 34 <b>Fax :</b> 04 75 67 78 40 <b>e-mail :</b> tetra@tetra-medical.fr <b>Site internet :</b> www.tetra-medical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr Damien GLEIZOLLE	<b>Tél. :</b> 04 75 33 29 34 <b>Fax :</b> 04 75 67 78 40 <b>e-mail :</b> materiovigilance@tetra-medical.fr

**2. Produits**

2.1	<b>Dénomination commune EUROPHARMAT :</b> Gaze hydrophile de coton	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Pièces de gaze	
2.3	<b>Classification CLADIMED :</b> F51Z	
2.4	<b>Code LPPR :</b> Non applicable	
2.5	<b>Classification :</b> Non applicable <b>Directive de l'UE applicable :</b> Non applicable <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> Non applicable <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> <b>Fabricant :</b> LABORATOIRE TETRA MEDICAL	
2.6	<b>Descriptif du produit :</b>  Pièce de gaze en 17 fils pur coton, pliée en zig-zag, emballée sous sachet plastique transparent.	

## Fiche Technique Commerciale

### Pièces de gaze

#### 2.7 Références Catalogue :

UCD = Unité de Commande

QML = Quantité minimale de livraison (en nombre d'UCD)

Ref	Dimensions	Caractéristiques	UCD	QML
88227	100 m x 65 cm	Gaze 17 fils	Sous plastique de 1	10

Etiquetage conforme aux exigences Annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14/06/93 et conforme NF EN ISO 15223-1 "Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux Dispositifs médicaux".



## Fiche Technique Commerciale

### Pièces de gaze

#### 5. Sécurité d'utilisation

- |     |   |
|-----|---|
| 5.1 | <b>Sécurité technique :</b> Non applicable  |
| 5.2 | <b>Sécurité biologique :</b> Non applicable |

#### 6. Conseils d'utilisation

- |     |   |
|-----|---|
| 6.1 | <b>Mode d'emploi :</b><br>Se reporter à la (aux) notice(s) et aux mentions figurant sur l'emballage.  |
| 6.2 | <b>Indications :</b><br>se reporter au 2.9  |
| 6.3 | <b>Précautions d'emploi :</b><br>Vérifier l'intégrité de l'emballage et son contenu avant utilisation.<br>Respecter le protocole en vigueur dans l'établissement.<br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert.<br>N'ouvrir qu'au moment de l'utilisation afin de garantir la stérilité des dispositifs et limiter le risque de contamination microbienne.      |
| 6.4 | <b>Contre-Indications :</b><br>Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation, il existe un risque de contamination, d'altération, de dysfonctionnement.<br>Ne pas re-stériliser, une stérilisation après usage ne garantit pas les mêmes performances.<br>Pour les produits contenant des compresses non tissé, risque d'irritation de la peau si sensibilité avérée à la viscosité. |

#### 7. Informations complémentaires sur le produit

#### 8. Liste des annexes au dossier