

## Fiche Technique

<b>GelitaCel® Cellulose Oxydée Résorbable</b>		<b>Hémostatiques de contact résorbables</b>
---	--	---

GelitaCel Cellulose Oxydée Résorbable Dispositif stérile à usage unique	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Nombre d'unités par boîte (format catgut)
<b>GelitaCel®</b>			
Référence GC-501	50	12,5	15
Référence GC-507	50	70	15
Référence GC-535	50	350	10
Référence GC-540	100	200	10
Protecteur individuel de stérilité : double sachet avec poche externe pelable doublée Aluminium			

### Caractéristiques générales

Gaze tricotée de Cellulose Oxydée	Origine Végétale (Coton)
Possibilité de découpe et de suture sans effilochage. Possibilité d'introduction en endoscopie ou par trocart	pH acide A utiliser à sec

### Indications

Toutes hémorragies non contrôlables par les techniques traditionnelles ou non accessibles.	Ne pas utiliser à proximité du nerf optique, du chiasme et des terminaisons nerveuses Ne pas utiliser dans des cavités ou sur des altérations osseuses Résorbable rapidement et complètement
--	--

**Fabricant** : Gelita Medical B.V. (anciennement CuraMedical BV) – Osdorperweg – NL 1067 SZ Amsterdam – Pays-Bas

Système qualité certifié EN ISO 13485 : 2003 selon Certificat N° Q1N 08 01 59101 004 du 1 Février 2008 – Date de validité 31 Janvier 2011

Site certifié ISO 9001 :2000 selon certificat N°12 100 21096 TMS délivré par le TUV Product Service le 28 Février 2008 selon rapport d'audit N°70057610 - date de validité 31 Janvier 2011.

**Site de fabrication** : Synthesia – Pardubice – Tchécoslovaquie Site certifié ISO 9001 : 2000 (Certificat N° PRA 201216/C) délivré par Llyod Register EMEA le 21-11-1995 – Renouvelé le 1-10-2005 Date de validité Septembre 2008.

**Site de stérilisation** : Isotron Netherlands BV – Ede - Pays-Bas

Site certifié EN ISO 13485 :2003 (BSI) et EN 552 :1994 selon le Certificat N°MD 79613 – ISO 9001 :2000 (BSI) selon le certificat N° FM79617 – ISO 14001 selon le certificat N° 76904 délivrés par Kema B.V.

**Mode de stérilisation** : Irradiation aux Rayons gamma **Date de péremption** : 18 mois

**Importateur France** : Caps Recherche – 26, Avenue Charles de Gaulle – 92156 Suresnes Cedex  
Téléphone : 0170958170 Télécopie : 0170958160

Site Web : [www.capsrecherche.com](http://www.capsrecherche.com) Email [contact@capsrecherche.com](mailto:contact@capsrecherche.com)

**Classe** : III **Annexe IX règles 8 et 17. Marquage CE** : suivant l'attestation de conformité à l'Annexe II section 4 de la Directive 93/42/CEE délivré par SGS Yarsley(0120), SGS United Kingdom Ltd, Systems & Services Certification Certificat N° GB01/53317.01 le 14 Juillet 2004 et rapport PC DDE 201906 - modifié par l'additif du 22 Juin 2006 et certificat GB01/53317.02 du 19 Septembre 2006 – Date de validité : 14 Juillet 2009

**Déclaration de conformité** en annexe

**Conditions de stockage de la gaze** : le stockage longue durée doit être réalisé entre 0°C et 10°C. Possibilité de le conserver à température ambiante pendant 4 mois.