

Bande Extensible 4Mx5Cm

Date d'édition : 16/04/2021

Date de dernière mise à jour : 15/03/2021

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 : Bande maintien	
2.2	Dénomination commerciale : Bande extensible 4mx5cm	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51DB03	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :	
2.5	Règle du DM : 1	Classe du DM : I
	Normes applicables : Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485	
	N° organisme notifié : N/A	
	Date de première mise sur le marché dans l'UE : 30/06/1998	
	Fabricant : RAFFIN MEDICAL	
2.6	Descriptif du dispositif : Bande extensible 4mx5cm	
2.7	Référence catalogue : 020206	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) : L'unité	
	CDT (Multiple de l'UCD) : 10x20	
	QML (Quantité Minimale de Livraison) : 200	
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux : 100% polyester Emballage primaire : 100% polyéthylène	

Présence de latex : Non
Présence de BPA : Non
Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non
Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Dispositif destiné à être utilisé dans le cadre d'un maintien de pansement et/ou d'une contention légère d'articulation

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 :** La bande permet de maintenir le pansement primaire de recouvrement et/ou de contenir légèrement une articulation.

6.2 **Destination :** Dispositif destiné à être utilisé dans le cadre d'un maintien de pansement et/ou d'une contention légère d'articulation

6.3 **Précautions d'emploi :** N/A

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

Couleur: blanc
Largeur: 5cm ± 2mm
Longueur: 4m ± 0,1m
Charge minimale de rupture - chaîne: 94 ± 4/10cm
Charge minimale de rupture - trame: 27 ± 4/10cm
Elasticité: >= 190%
Retraction: < 60%
Poids: 26g/m² ± 5%
Poids unitaire : 5.2+/-0.4g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

