

Bande De Crêpe 4Mx7Cm 75G/M²

Date d'édition : 07/08/2017

Date de dernière mise à jour : 04/08/2017

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 : d.lokossi@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 de crêpe 4mx7cm 75g/m ² |
| 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 : 0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 30/06/1998 Fabricant : RAFFIN MEDICAL |
| 2.6 Descriptif du dispositif : Bande de crêpe 4mx7cm 75g/m ² |
| 2.7 Référence catalogue : 020302 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 : |

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

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 une articulation.

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

6.3 **Précautions d'emploi :**

6.4 **Contre-indications :** Sensibilité connue à l'un des composants

7. Informations complémentaires sur le produit

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)



Bande De Crêpe 4Mx10Cm 75G/M²

Date d'édition : 07/08/2017

Date de dernière mise à jour : 04/08/2017

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 : d.lokossi@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 de crêpe 4mx10cm 75g/m ² | |
| 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 : 0197 | |
| | Date de première mise sur le marché dans l'UE : 30/06/1998 | |
| | Fabricant : RAFFIN MEDICAL | |
| 2.6 | Descriptif du dispositif : Bande de crêpe 4mx10cm 75g/m ² | |
| 2.7 | Référence catalogue : 020303 | |
| | 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% coton | |

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

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 une articulation.

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

6.3 **Précautions d'emploi :**

6.4 **Contre-indications :** Sensibilité connue à l'un des composants

7. Informations complémentaires sur le produit

Couleur: blanc

Largeur: 10cm ± 10mm

Longueur: 4m ± 0,1m

Charge minimale de rupture - chaîne: 101 ± 4/10cm

Charge minimale de rupture - trame: 47 ± 4/10cm

Elasticité: >= 180%

Retraction: < 65%

Poids: 75g/m² ± 5%

8. Documents annexés au dossier DM

| |
|--|
| |
|--|

9. Images (photos, étiquettes...)

| |
|--|
| |
|--|

Bande De Crêpe 4Mx15Cm 75G/M²

Date d'édition : 07/08/2017

Date de dernière mise à jour : 04/08/2017

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 : d.lokossi@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 de crêpe 4mx15cm 75g/m ² |
| 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 : 0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 30/06/1998 Fabricant : RAFFIN MEDICAL |
| 2.6 Descriptif du dispositif : Bande de crêpe 4mx15cm 75g/m ² |
| 2.7 Référence catalogue : 020304 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% coton |

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

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 une articulation.

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

6.3 **Précautions d'emploi :**

6.4 **Contre-indications :** Sensibilité connue à l'un des composants

7. Informations complémentaires sur le produit

Couleur: blanc

Largeur: 15cm ± 15mm

Longueur: 4m ± 0,1m

Charge minimale de rupture - chaîne: 101 ± 4/10cm

Charge minimale de rupture - trame: 47 ± 4/10cm

Elasticité: >= 180%

Retraction: < 65%

Poids: 75g/m² ± 5%

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

