

### Bande Extensible 4Mx10Cm

Date d'édition : 16/04/2021

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

#### 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

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

#### 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	<b>Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat :</b> Bande maintien	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Bande extensible 4mx10cm	
2.3	<b>Code nomenclature Cladimed :</b> F51DB03	
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS) si applicable :</b>	
2.5	<b>Règle du DM :</b> 1	<b>Classe du DM :</b> I
	<b>Normes applicables :</b> Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485	
	<b>N° organisme notifié :</b> N/A	
	<b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 30/06/1998	
	<b>Fabricant :</b> RAFFIN MEDICAL	
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b> Bande extensible 4mx10cm	
2.7	<b>Référence catalogue :</b> 020208	
	<b>Trousse :</b> Non	
	<b>UCD (Unité de Commande) :</b> L'unité	
	<b>CDT (Multiple de l'UCD) :</b> 10x20	
	<b>QML (Quantité Minimale de Livraison) :</b> 200	
2.8	<b>Composition du dispositif et accessoires</b>	
	<b>Principaux composants et matériaux :</b> 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: 10cm ± 3mm  
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: 26 g/m<sup>2</sup> ± 5%  
poids unitaire : 10.4 +/- 0.8 g

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)

