

Filet Tubulaire Élastique Taille 3 - 25M

Date d'édition : 11/08/2021

Date de dernière mise à jour : 25/06/2021

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 LOKOSI 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 : Filet tubulaire élastique taille 3 - 25m	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51DB01	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable : N/A	
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 :	FRA Production S.P.A
2.6	Descriptif du dispositif : Filet tubulaire élastique taille 3 - 25m	
2.7	Référence catalogue : 020612	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	L'unité
	CDT (Multiple de l'UCD) :	68
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	1
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	Polyester 38% Polyamide 35% Caoutchouc naturel 27%

Présence de latex : Oui
Présence de BPA :
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 : Le filet permet de maintenir le pansement primaire de recouvrement. Ne pas appliquer directement sur la plaie.

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 :** Dispositif destiné à être utilisé dans le cadre de réfection de pansement .
6.2 **Destination :** Le filet permet de maintenir le pansement primaire de recouvrement. Ne pas appliquer directement sur la plaie.
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

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

