

### Filet Tubulaire Élastique Taille 6 - 25M

Date d'édition : 11/08/2021

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

#### 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><br>746 route de Sarcey<br>69490 Saint Romain de Popey<br>France            | <b>Fax :</b> 04 74 26 83 60<br><b>Email :</b> <a href="mailto:adv@raffin-medical.com">adv@raffin-medical.com</a><br><b>Site :</b> <a href="http://www.raffin-medical.com">www.raffin-medical.com</a> |
| 1.3 | <b>Correspondant matériovigilance :</b><br>Delphine LOKOSI<br>Responsable Assurance Qualité | <b>Tél. :</b> 04 37 58 10 02<br><b>Fax :</b> 04 74 26 83 60<br><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> Filet tubulaire élastique taille 6 - 25m      |  |
| 2.3 | <b>Code nomenclature Cladimed :</b> F51DB01                                     |  |
| 2.4 | <b>Code LPPR (ex TIPS) si applicable :</b> N/A                                  |  |
| 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>  | FRA Production<br>S.P.A                                  |
| 2.6 | <b>Descriptif du dispositif :</b> Filet tubulaire élastique taille 6 - 25m      |  |
| 2.7 | <b>Référence catalogue :</b> 020614   |  |
|     | <b>Trousse :</b> Non  |  |
|     | <b>UCD (Unité de Commande) :</b>  | L'unité  |
|     | <b>CDT (Multiple de l'UCD) :</b>  | 44   |
|     | <b>QML (Quantité Minimale de Livraison) :</b>                                   | 1  |
| 2.8 | <b>Composition du dispositif et accessoires</b>                                 |  |
|     | <b>Principaux composants et matériaux :</b>                                     | Polyester 38%<br>Polyamide 35%<br>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

