

Filet Tubulaire Élastique Taille 6

Date d'édition : 27/05/2025

Date de dernière mise à jour : 15/05/2025

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 : Laure FERROUX Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 14 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 6		
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51DB01		
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :		
2.5	Règle du DM : 1	Classe du DM :I	
	Normes applicables :	Règlement (UE) 2017/745 Norme ISO 13485	
	N° organisme notifié :	N/A	
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	28/10/2024	
	Fabricant :	HUIFENG	
2.6	Descriptif du dispositif : Filet tubulaire élastique taille 6		
2.7	Référence catalogue : 020629		
	Trousse : Non		
	UCD (Unité de Commande) :	L'unité	
	CDT (Multiple de l'UCD) :	24	
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	24	
2.8	Composition du dispositif et accessoires		
	Principaux composants et matériaux :	Polyamide 20%, Spandex 40% et Polyester 40%	

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 : 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 d'un 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

largeur non étiré : 3.9cm +/-0.4
largeur étiré : 51cm
longueur non étiré : 6m
longueur étiré : 25m

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

