

### Filet Tubulaire Élastique Taille 10

Date d'édition : 27/05/2025

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

#### 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>Laure FERROUX<br>Responsable Assurance Qualité | <b>Tél. :</b> 04 37 58 10 14<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 10                   |                         |
| 2.3 | <b>Code nomenclature Cladimed :</b> F51DB01                                             |                         |
| 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> Règlement (UE) 2017/745<br>Norme ISO 13485                  |                         |
|     | <b>N° organisme notifié :</b> N/A                                                       |                         |
|     | <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 28/10/2024                       |                         |
|     | <b>Fabricant :</b> HUIFENG                                                              |                         |
| 2.6 | <b>Descriptif du dispositif :</b> Filet tubulaire élastique taille 10                   |                         |
| 2.7 | <b>Référence catalogue :</b> 020633                                                     |                         |
|     | <b>Trousse :</b> Non                                                                    |                         |
|     | <b>UCD (Unité de Commande) :</b> L'unité                                                |                         |
|     | <b>CDT (Multiple de l'UCD) :</b> 12                                                     |                         |
|     | <b>QML (Quantité Minimale de Livraison) :</b> 12                                        |                         |
| 2.8 | <b>Composition du dispositif et accessoires</b>                                         |                         |
|     | <b>Principaux composants et matériaux :</b> 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 : 8.1cm +/-0.5  
largeur étiré : 105cm  
longueur non étiré : 6m  
longueur étiré : 25m

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)

