

Bandes de crêpe coton non stériles

Classe du DM :

I selon l'Annexe VIII du Règlement (UE)
2017/745

Description du DM :



- **Composition :**
Fil de Coton blanchi avec présence d'élastomère garantissant un maintien optimal.
- 2 fils de coton de couleur bleue en lisière.
- Absence de latex, absence de substances d'origine animale, absence de phtalates et absence de PVC.
- **Conditionnement :** Boîte de 20 bandes individuelles enveloppées sous cellophane.
- **Etiquetage :** Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017.
- **Conformes aux normes LPPR**

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

Référence	Longueur	Largeur	Boîte de	Code ACL EAN 13
601C	4 m	5 cm	20	34010 4030937 0
602C	4 m	7 cm	20	34010 4030943 6
603C	4 m	10 cm	20	34010 4030966 0
604C	4 m	15 cm	20	34010 4030972 1
605C	4 m	20 cm	20	24010 5404580 7
607D	4 m	30 cm	20	24010 5404588 3

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS:

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le LNE/G-MED

Caractéristiques physicochimiques :

Poids	75g / m ² ±10 g/m ²
Largeur sur bande non étirée avec les tolérances suivantes	± 1 cm : 5-7-10-15 cm ± 1,5 cm : 20 et 30 cm
Longueur :	4 m ±10% à l'étirage

Durée de validité du produit: 5 ans à partir de la date de fabrication.

Traçabilité: Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

Indications du DM :

- Fixation et maintien des pansements.
- Maintien des articulations et des masses musculaires.

Précautions d'emploi : Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.
A n'utiliser que sur une peau saine.

Classification CLADIMED : F51DZ99

Classification LPPR :

Référence	Longueur	Largeur	Code LPP
601C	4 m	5 cm	6371737
602C	4 m	7 cm	6371743
603C	4 m	10 cm	6371708
604C	4 m	15 cm	6371714

Conditions de stockage: Au sec et à l'abri du soleil.

Mode de destruction: Par incinération.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1998