

# FICHE TECHNIQUE

Indice I du 13/08/2020  
remplace indice H du  
31/05/2018

## Bandes extensibles non stériles 4 mètres

### Classe du DM :

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

### Description du DM :

- **Composition :** 100% polyester, absence de latex, de produits d'origine animale, de phtalates, de dérivés du sang humain, pas de substance médicamenteuse.
- **Conditionnement :** Boîte de 25 ou 50 bandes 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](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

#### CORRESPONDANT

#### MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto: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
701C	4 m	5 cm	50	34010 4030989 9
702C	4 m	7 cm	50	34010 4030995 0
703C	4 m	10 cm	50	34010 4031003 1
704C	4 m	15 cm	25	240105 404704 7
705C	4 m	20 cm	25	240105404705 4

## Caractéristiques physicochimiques :

Grammage : 28gr/m<sup>2</sup> ± 10g/m<sup>2</sup>  
Largeur sur bande non étirée avec tolérance ± 0,5 cm  
Longueur étirée : 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

Précautions d'emploi : Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser

Mode de stérilisation compatible :  
Vapeur - Oxyde d'éthylène – Rayonnement

Classification CLADIMED : F51DB03

Classification LPPR :

Référence	Longueur	Largeur	Code LPP
701C	4 m	5 cm	1385663
702C	4 m	7 cm	1383530
703C	4 m	10 cm	1332313
704C	4 m	15 cm	1361154
705C	4 m	20 cm	1363035

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 : Mai 2002

## 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

Délivré par le G-MED