

Bandes extensibles non stériles 3 mètres



Classe du DM :

I Selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CE

Description du DM :

- **Composition :** 100% polyester, absence de latex, absence de produits d'origine animale et absence de phtalates.
- **Conditionnement :** Boîte de 25 ou 50 bandes sous cellophane.
- **Etiquetage :** Conforme à la norme EN 980.
- **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 9001:2008
- ISO 13485:2012

Délivrés par le LNE/G-MED

Référence	Longueur	Largeur	Boîte de	Code ACL EAN 13
711C	3 m	5 cm	50	34015 7503655 0
712C	3 m	7 cm	50	34015 7503661 1
713C	3 m	10 cm	50	34015 7503678 9
714C	3 m	15 cm	25	24010 5404714 6
715C	3 m	20 cm	25	24010 5404728 6

Caractéristiques physicochimiques :

Largeur sur bande non étirée avec tolérance $\pm 0,5$ cm
Longueur étirée : 3 m $\pm 10\%$ 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

Classification CLADIMED : F51DB03

Classification LPPR :

Référence	Longueur	Largeur	Code LPP
711C	3 m	5 cm	1361728
712C	3 m	7 cm	1333028
713C	3 m	10 cm	1304363
714C	3 m	15 cm	1332922

Mode de stérilisation compatible :

Vapeur - Oxyde d'éthylène - Rayonnement

Conseils d'utilisation : Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser

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 : Août 2012

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 9001:2008
- ISO 13485:2012

Délivrés par le LNE/G-MED