

Référence :**V811**Nom du produit :**BANDE EXTENSIBLE 3 M X 10 CM**

Conditionnement : Par 4

Conditionné et distribué par :

Le Verdier – Entreprise adaptée  
540 avenue Georges Pompidou – BP 2  
18200 SAINT-AMAND-MONTROND CEDEX  
Tél. + 33 (0)2 48 61 50 90 - Fax + 33 (0)2 48 61 50 99

Fournisseur : FARMORRéférence : Bande extensible non stérile 3mx10cm -EXT6013IN

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	15/05/2018	Normes Documentaires	DCE	RESPONSABLE QHSE
2	25/03/2026	Mise à jour	DCE	RESPONSABLE QHSE



## Bande extensible non stérile 3 m x 10 cm

### ■ Gamme Urgence & Accessoires

**RÉFÉRENCE : EXT 6013 IN**

**BASIC UDI-DI : 3664666BANDEEXTENSIBLEW3**

**Gencod : 3401575036789**



Dimensions :  
3 m x 10 cm

### DESCRIPTION

Bande extensible de fixation, de protection et de maintien.

### EMBALLAGE

Emballée individuellement

### COMPOSITION

55 % polyamide – 45 % viscose.

Sans latex.

Qualité 2 lisières – 17 fils.

### INDICATION

Usage unique

Dispositifs Médicaux de classe I, conforme au règlement européen 2017/745 soumis à obligation de traçabilité.

Les informations contenues dans cette notice sont l'expression la plus exacte et la plus précise possible de nos connaissances actuelles. Elles ne sont données toutefois qu'à titre indicatif. Ces informations ne sauraient impliquer une garantie de notre part.

**Déclaration UE de conformité sous la seule responsabilité du fabricant selon l'Annexe IV du Règlement Européen 2017/745**

**Dénomination du produit :** Bande extensible non stérile sous emballage cellophane.

**Destination du produit :** Les bandes extensibles non stériles sont destinées à être utilisées pour la fixation et le maintien de pansements.

**SRN :** FR-MF-000000361

**IUD-ID de base :** 3664666BANDEEXTENSIBLEW3

**Identification et références du produit :**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf. commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
<b>Bande extensible non stérile en 3 m</b>		
Bande extensible non stérile 3 m x 5 cm – Boite de 50	711C	I
Bande extensible non stérile 3 m x 7 cm – Boite de 50	712C	I
Bande extensible non stérile 3 m x 10 cm – Boite de 50	713C	I

**Règlementation européenne :**

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017.

**Normes harmonisées :**

NF EN ISO 13485 : 2016 / A11 : 2021 « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires »

NF EN ISO 14971 : 2019 / A11 : 2021 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux »

**Spécifications communes :**

Aucune.

**Classe :** I (selon les règles de classification de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745).


**Références du dossier technique :**

- MDR2020/NON STERILE/Bandes/Bandes extensibles
- Mémoire : engagement du fabricant à n'effectuer aucune modification sans l'accord de Sylamed et à répondre aux demandes éventuelles d'informations de la part de l'ANSM.

Je soussignée Sylvia Landau, Directrice et Responsable qualité de la société Sylamed, assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est indiquée ci-dessus :

- Appartiennent à la classe I ;

- Satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745 ;
- Respectent le Règlement (UE) 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE ;
- Sont conformes aux dispositions de l'art. R5211-39 du Code de la santé publique français et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables ;
- Ne contiennent pas de latex, de produits d'origine animale, de phtalates, de dérivés du sang humain, de substance médicamenteuse et de substance ou combinaisons de substances destinées à être introduites dans le corps humain et absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci.

<b>Date et lieu :</b>  Paris, le 20/03/2023	<b>Signature :</b>  Landau Sylvia Directrice et Responsable Qualité	
---	---	---