

<u>Référence :</u> V819	<u>Nom du produit :</u> BANDE DE CREPE 4 M X 10 CM
---------------------------------------	--

Conditionnement : Paquet de 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 : FARMOR

Référence : Bande de crêpe non stérile 4mx10 cm - CRE6016IN

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	03/09/2009	Création	DCE	Responsable QHSE
3	25/03/2026	Mise à jour	DCE	Responsable QHSE



Bande de crêpe non stérile 4 m x 10 cm

■ Gamme Urgence & Accessoires

BASIC UDI-DI : 3664666BCNS5E

RÉFÉRENCE : CRE 6016 IN



Dimensions :
4 m x 10 cm

DESCRIPTION

Bande de crêpe en coton de fixation et de maintien.
Fixe les pansements et maintien les articulations.

EMBALLAGE

Emballée individuellement

COMPOSITION

Qualité : 75 g/m²

INDICATION

Usage unique

Dispositif Médical 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 de crêpe non stérile.

Destination du produit : Les bandes de crêpe non stériles sont destinées à être utilisées pour la fixation et le maintien des pansements ainsi que pour le maintien des articulations et des masses musculaires.

SRN : FR-MF-000000361

IUD-ID de base : 3664666BCNS5E

Identification et références du produit :

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf. commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Bande de crêpe non stérile		
Bande de crêpe non stérile 4 m x 5 cm	601C	I
Bande de crêpe non stérile 4 m x 7 cm	602C	I
Bande de crêpe non stérile 4 m x 10 cm	603C	I

Règlementation et normes de référence :

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/BCNS
- 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.

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