



## SCHEDA TECNICA

CODICI	<b>ELA115F</b> Benda elastica cm. 7 x 4 m con fermabenda <b>ELA116F</b> Benda elastica cm.10 x 4 m con fermabenda
<p><b>Classificazione:</b> Il dispositivo è classificato secondo l'allegato VIII Reg. 01 del Regolamento UE 2017/745 sui DM in Classe I.</p> <p><b>Destinazione d'uso:</b> Il dispositivo non è a carattere invasivo e viene utilizzato per il fissaggio della medicazione a seguito di piccoli traumi , per bendaggi di sostegno e di scarico in distorsioni e contusioni ,o bendaggi di leggera compressione e comunque nell'ambito di interventi di medicazione.</p> <p><b>Composizione:</b> Cotone 52%, poliestere 48% Rivestimento in film plastico di polipropilene e in astuccio litografato o in box di cartoncino bianco. I materiali componenti il dispositivo, che sono per la maggior parte di cotone, componente del tutto naturale e poliammide ormai in uso da tempo nei bendaggi e, notoriamente ben tollerato, si può dichiarare il dispositivo biocompatibile.</p> <p><b>Confezionamento primario</b> Il dispositivo è confezionato singolarmente con film plastico (polipropilene) sigillato con riportate le indicazioni di tipo prodotto, lotto, scadenza , marchio CE e tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità con il Regolamento UE 2017/745.</p> <p><b>Confezionamento secondario</b> Le bende possono essere inserite, sia in astuccio singolo litografato, sia in box di cartoncino bianco contenente 12 bende cadauno. Questo dipende dal canale di vendita a cui sono destinate. In ogni caso sia sul singolo astuccio che sul box multibenda all'esterno sono riportate in etichetta tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità al Regolamento UE 2017/745.</p> <p><b>Conservazione:</b> Conservare in luogo fresco, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta. CND M0303010101 RDM 2474873</p>	

