

<b>Fabricant</b> <i>Manufacturer</i>	<b>RAFFIN MEDICAL</b> 746 Route de Sarcey, 69490 Saint-Romain-de-Popey, FRANCE
<b>SRN</b>	FR-MF-000004614
<b>Déclare</b> <i>Declares</i>	La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de RAFFIN MEDICAL. Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement (UE) 2017/745 (version française publiée au JOUE du 5 mai 2017) <i>This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of RAFFIN MEDICAL. The device covered by the present declaration are in conformity with regulation (UE) 2017/745 (French version published in the OJEU of 5 May 2017)</i>
<b>Gamme de dispositifs</b> <i>Devices range</i>	<b>Bande extensible non stérile</b> <i>Non-sterile elastic bandage</i>
<b>Destination</b> <i>Intended purpose</i>	<b>Dispositif destiné au maintien de pansement</b> <i>Medical device intended to be used to hold a dressing</i>
<b>Spécifications communes et/ou normes</b> <i>Commun specifications and /or standards</i>	<b>Non applicable</b> <i>Not applicable</i>
<b>Cette déclaration de conformité UE est supportée par :</b> <i>This EU declaration of conformity is supported by:</i>	
<b>Evaluation de la conformité</b> <i>Conformity assessment route</i>	<b>Annexe IV</b> <i>Annex IV</i> <span style="float: right;"><b>Règlement (UE) 2017/745</b> <i>Regulation (EU) 2017/745</i></span>
<b>Documentation technique</b> <i>Technical documentation</i>	DT-CE-NS-BAN3
<b>Système de Management de la Qualité</b> <i>Quality Management System</i>	<b>Certifié conforme à la norme NF EN ISO 13485 : 2016 par le TÜV Rheinland</b> <i>Certified in accordance with standard NF EN ISO 13485 :2016 by TÜV Rheinland</i>
<b>Certificat de conformité de lot</b> <i>Batch certificate of conformity</i>	<b>Disponible sur demande pour chaque lot des dispositifs</b> <i>Available on request for each batch of devices</i>

Saint-Romain-de-Popey, le 05/03/2024,



Cécile Nicolai

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation  
*Person responsible for regulatory compliance*




Michel Évaux

Directeur Général -*General Manager*

Cette déclaration concerne les dispositifs listés ci-après portant le marquage CE et fabriqués par RAFFIN MEDICAL.

*This statement concerns devices bearing the CE marking listed below and manufactured by RAFFIN MEDICAL.*

Référence <i>Reference</i>	Désignation <i>Designation</i>	IUD-ID de base <i>BUDI-DI</i>	Classe <i>Class</i>	Règle <i>Rule</i>
020110	Bande de gaze 3mx5cm <i>Gauze bandage 3mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020111	Bande de gaze 3mx7cm <i>Gauze bandage 3mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020112	Bande de gaze 3mx10cm <i>Gauze bandage 3mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020113	Bande de gaze 3mx15cm <i>Gauze bandage 3mx15cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020114	Bande de gaze 3mx20cm <i>Gauze bandage 3mx20cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020201	Bande extensible 3mx5cm <i>Elastic bandage 3mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020202	Bande extensible 3mx7cm <i>Elastic bandage 3mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020203	Bande extensible 3mx10cm <i>Elastic bandage 3mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020204	Bande extensible 3mx15cm <i>Elastic bandage 3mx15cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020205	Bande extensible 3mx20cm <i>Elastic bandage 3mx20cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020206	Bande extensible 4mx5cm <i>Elastic bandage 4mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020207	Bande extensible 4mx7cm <i>Elastic bandage 4mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020208	Bande extensible 4mx10cm <i>Elastic bandage 4mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020209	Bande extensible 4mx15cm <i>Elastic bandage 4mx15cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020210	Bande extensible 4mx20cm <i>Elastic bandage 4mx20cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020211	Bande extensible 3mx5cm <i>Elastic bandage 3mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020212	Bande extensible 3mx7cm <i>Elastic bandage 3mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020213	Bande extensible 3mx10cm <i>Elastic bandage 3mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020214	Bande extensible 3mx15cm <i>Elastic bandage 3mx15cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020218	Bande extensible 4mx6cm <i>Elastic bandage 4mx6m</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020220	Bande extensible 4mx5cm <i>Elastic bandage 4mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020221	Bande extensible 4mx7cm <i>Elastic bandage 4mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020222	Bande extensible 4mx10cm <i>Elastic bandage 4mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020223	Bande extensible 4mx15cm <i>Elastic bandage 4mx15cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020224	Bande extensible 4mx10cm <i>Elastic bandage 4mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020225	Bande extensible 4mx7cm <i>Elastic bandage 4mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020226	Bande extensible 4mx5cm <i>Elastic bandage 4mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020227	Bande extensible 4mx10cm <i>Elastic bandage 4mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1

Référence Reference	Désignation Designation	IUD-ID de base BUDI-DI	Classe Class	Règle Rule
020233	Bande extensible 4mx5cm <i>Elastic bandage 4mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020234	Bande extensible 4mx7cm <i>Elastic bandage 4mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020235	Bande extensible 4mx10cm <i>Elastic bandage 4mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020243	Bande extensible 4mx5cm <i>Elastic bandage 4mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020244	Bande extensible 4mx7cm <i>Elastic bandage 4mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020245	Bande extensible 4mx10cm <i>Elastic bandage 4mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020252	Bande extensible 4mx5cm <i>Elastic bandage 4mx5cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020253	Bande extensible 4mx7cm <i>Elastic bandage 4mx7cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020254	Bande extensible 4mx10cm <i>Elastic bandage 4mx10cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1
020255	Bande extensible 4mx15cm <i>Elastic bandage 4mx15cm</i>	3666002NSCE-BAN3-CP	I	1