

## BENDA ELASTICA COESIVA

### Sommario

Dati normativi .....	1
Scheda prodotto .....	2
Dettaglio etichetta e istruzioni per l'uso .....	3
Dichiarazione di Conformità .....	4

### Dati normativi

**Fabbricante:** NANJING 3H MEDICAL PRODUCTS CO., LTD; prodotto realizzato da azienda certificata ISO 13485:2016.

**Rappresentante europeo:** Lotus NL B.V.

**Distributore esclusivo:** Fisiosviluppi s.r.l.

**Classe di rischio D.M. :** I<sup>a</sup> non sterile e senza funzioni di misura.

**Classificazione CND:** M0303010201 - BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO AUTOADESIVE  
MONOESTENSIBILI

**Numeri di Repertorio (RDM):** 2467216, 2467221, 2467222, 2467223, 2467224, 2467225, 2467226, 2467227, 2467228, 2467229, 2467231, 2467232

**Riferimenti e norme:** il prodotto è un dispositivo medico marcato CE, secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745.



Fisiosviluppi s.r.l. via Monfalcone 12 Ragusa  
Documento: Scheda tecnica  
Prodotto: Benda elastica coesiva  
Codice/i: ST-CBxxxxW

Data: 29/08/2023  
Revisione: 0  
Note rev:

# Benda Elastica Coesiva

Benda monoelastica, coesiva, bianca



## UTILIZZO

Fissaggio di medicazioni, supporto per bende morbide e bendaggio di recupero. Facile da applicare; conformabile alle parti da fasciare, non si attacca a pelle o peli, i bordi non si sfilacciano, non tagliano e non segnano la pelle (no effetto laccio).

## Confezionamento

Singolo rotolo avvolto in film plastico completo di etichetta, una piccola scorta di rotoli è contenuta in pratiche scatole dispenser che compongono i cartoni da trasporto (vedi schema sotto).

Lunghezza	Larghezza	Codice	Scatola da	Cartone da
4 m	2,5 cm	ST-CB254W	48 rotoli	12 scatole
	4 cm	ST-CB404W	24 rotoli	16 scatole
	6 cm	ST-CB604W	24 rotoli	12 scatole
	8cm	ST-CB804W	12 rotoli	16 scatole
	10 cm	ST-CB1004W	12 rotoli	12 scatole
	12 cm	ST-CB1204W	12 rotoli	12 scatole
20 m	2,5 cm	ST-CB2520W	8 rotoli	16 scatole
	4 cm	ST-CB4020W	4 rotoli	24 scatole
	6 cm	ST-CB6020W	4 rotoli	16 scatole
	8cm	ST-CB8020W	2 rotoli	24 scatole
	10 cm	ST-CB10020W	2 rotoli	16 scatole
	12 cm	ST-CB12020W	2 rotoli	16 scatole

- 
**CARATTERISTICHE TECNICHE**  
 Supporto in Tessuto Non Tessuto (90% PP e 10% spandex).  
 Adesivo sintetico anallergico, non lascia residui sulla pelle.  
 Non contiene lattice. Colore: BIANCO.
- 
**CERTIFICAZIONI:** Ipoallergenica, materiali testati secondo la norma ISO 10993-5: 2009 (citotossicità) e ISO 10993-10: 2010 (biocompatibilità per irritazione cutanea e sensibilizzazione), test report disponibile su richiesta.
- 
 Elasticità (allungamento longitudinale): > 80%  
 Peso: 41±5 g/m<sup>2</sup> (in allungamento).
- 
 Trazione massima (forza di rottura): 25-50 N/25mm  
 Adesività a 180°: 0,6-3 N/25mm.
- 
 Durata e validità del prodotto:  
 3 anni dalla data di produzione.

## Dettaglio etichetta e istruzioni per l'uso



### COHESIVE ELASTIC BANDAGE

HYPOALLERGENIC, IDEAL FOR: FIXATION OF DRESSINGS, SUPPORT FOR SOFT BANDAGES AND RECOVERY BANDAGES. IT ADHERES TO ITSELF AND NOT TO THE SKIN

#### WARNINGS

Do not use on injured skin, do not apply the bandage too tightly: in case of numbness or tingling, remove and apply with less tension, in case of skin irritation in the vicinity of the bandaged areas, remove the bandage, advise your doctor of any adverse symptoms.

Store in a cool dry place, avoid direct sunlight and extreme temperatures.

Keep out of reach of children.

Use by expiry date.

For external use, not sterile, single use only.

Carrier: non woven fabric (90% PP, 10% spandex).

Glue: synthetic rubber.

### BENDA ELASTICA COESIVA

IPOALLERGENICA, IDEALE PER: FISSAGGIO DI MEDICAZIONI, SUPPORTO PER BLENDE MORBIDE E BENDAGGI DI RECUPERO. ADERISCE SU SÉ STESSA E NON SULLA PELLE

#### AVVERTENZE

Non usare su pelle lesa, non applicare il nastro troppo stretto: in caso di intorpidimenti o formicolii rimuovere e applicare con minor tensione, in caso di irritazioni cutanee in prossimità delle zone fasciate rimuovere il bendaggio; avvertire il proprio medico per qualsiasi sintomatologia avversa.

Conservare in un luogo fresco e asciutto, evitare la luce solare diretta e temperature estreme.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Utilizzare entro la data di scadenza.

Per uso esterno, non sterile, solo monouso.

Supporto: TNT (90% PP, 10% spandex).

Colla: gomma sintetica.

MD CE WHITE BIANCO

CONTIENE  
48 ROTOLI DA 2,5 CM X 4 M  
CONTAINS  
48 ROLLS 2,5 CM X 4 M



FISIOSVILUPPI SRL  
www.fisiosviluppi.it

REF ST-CB254W

LOT 202310

10-2025

EC REP

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague (NL)

NANJING 3H MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. 5 Zhushan Rd, E.D.Z. Nanjing City (PRC)



8 050999 1271327




PELLICOLA/WRAP  
Raccolta plastica / Plastic collection



SCATOLA/BOX  
Raccolta carta / Paper collection

# Dichiarazione di Conformità



## DECLARATION OF CONFORMITY

**According to REGULATION (EU) 2017/745 -Article 19, Annex II and Annex III.**

<p><b>Manufacturer:</b>            Company name: Nanjing 3H Medical Products Co.,Ltd.            Address: NO. 5, ZhuShan Road, GaoChun Economic Development Zone, NanJing, JiangSu Province, P.R.China            Tel: +86 02557885555            E-mail: info@3hmedical.com            SRN: CN-MF-000002303</p>	<p><b>Whose Authorized Representative:</b>            Name: Lotus NL B.V.            Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.            E-mail: peter@lotusnl.com</p>
--	--


We, the manufacturer, herewith declare that the device covered by the present EU declaration is in conformity with the (EU) MDR 2017/745.

<b>Product Name</b>	Cohesive Bandage		
<b>Model</b>	See annex 01 Model		
<b>Intend use</b>	Mainly used in hospital trauma bandaging, dressing fixation, joint protection.		
<b>CND code</b>	M03030102	<b>Basic UDI-DI</b>	See Annex 02 Basic UDI-DI
<b>Classification and rule</b>	I, rule I	<b>Conformity Assessment Route</b>	Article 19, Annex II and Annex III

**Applicable Standards and CS:**

ISO 13485:2016	ISO 14971:2019	ISO 10993-1:2018
ENISO 10993-5:2009	ENISO 10993-10:2013	EN 15223-1:2016
EN 1041:2008		

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed:  Name of authorized signatory: Mars Jiang

Date: January 4 2023 Position held in the company: General Manager

Place: JiangSu, China Nanjing 3H Medical Products Co.,Ltd.

**Annex 01 Model****elastic cohesive bandage (benda elastica coesiva)**

Codes	Measures
ST-CB254W	2.5cm x 4m
ST-CB404W	4cm x 4m
ST-CB604W	6cm x 4m
ST-CB804W	8cm x 4m
ST-CB1004W	10cm x 4m
ST-CB1204W	12cm x 4m
ST-CB2520W	2.5cm x 20m
ST-CB4020W	4cm x 20m
ST-CB6020W	6cm x 20m
ST-CB8020W	8cm x 20m
ST-CB10020W	10cm x 20m
ST-CB12020W	12cm x 20m



## Annex 02 Basic UDI-DI

Product Name	Basic UDI-DI
elastic cohesive bandage	697402141FBZN01BQ

