Indice J du 04/04/2022
Remplace indice I du 28/08/2020

FICHE TECHNIQUE

Sparadrap microporeux SYLAPORE

Classe du DM :
I selon l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745

Description du DM :

Composition :

- Support microporeux en non-tissé souple.
- Masse adhésive acrylique de haute tolérance cutanée.

Caractéristiques :

- **Avec dévidoir**
- **Microaéré** : il laisse la peau respirer et permet l'élimination des liquides d'exsudation de la plaie et de la transpiration en évitant la macération.
- **Haute tolérance cutanée** : il minimise les risques sur les peaux les plus sensibles.
- **Indolore** au décollement
- **Hypoallergénique**

Conditionnement : Boîte de 1 ou 12 sparadraps avec dévidoir.

Etiquetage : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017.

Référence	Longueur	Largeur	Carton de	Code LPPR
SYLAPORE1	9,14 m	1,25 cm	120	6310049
6621018	5 m	2,5 cm	60	6376440
6017146	9,14 m	2,5 cm	60	6310049
SYLAPORE5	9,14 m	5 cm	120	
SYLAPORE575	5 m	7,5 cm	60	

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS:

Nom: Laboratoire Sylamed
Adresse : 3 Square de Maubeuge
75009 Paris
Tél : 01.48.78.97.39
Fax : 01.40.16.47.95
Site web : www.sylamed.com
Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU
Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- **Marquage CE**
- **ISO 13485:2016**

Délivrés par le G-MED

FICHE TECHNIQUE

Caractéristiques physicochimiques :

Largeur sur sparadrap non étirée avec tolérance ± 0,5 cm
Longueur étirée : ± 10% à l'étirage

Durée de validité du produit : 3 ans à partir de la date de fabrication.

Traçabilité: Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

Indications du DM :
Dispositif hypoallergénique adapté pour toute fixation et maintien de pansements et de matériel médical à renouvellement fréquent sur peaux sensibles, allergiques ou dévitalisées.

Précautions d'emploi : Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.

Classification CLADIMED : F51DA01

Conditions de stockage: Au sec et à l'abri du soleil.

Mode de destruction: Par incinération.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2009

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS:

Nom: Laboratoire Sylamed
Adresse : 3 Square de Maubeuge
75009 Paris
Tél : 01.48.78.97.39
Fax : 01.40.16.47.95
Site web : www.sylamed.com
Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU
Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- **Marquage CE**
- **ISO 13485:2016**

Délivrés par le G-MED

laboratoire SYLAMED