

FICHE TECHNIQUE

Indice K du 04/04/2022

Remplace Indice J du

13/01/2022

Sparadrap extensible SYLAFIX

Classe du DM :

I selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.

Description du DM :

- **Composition :** Rouleau adhésif en non-tissé multi-extensible recouvert d'un papier de protection facile à découper et fendu.

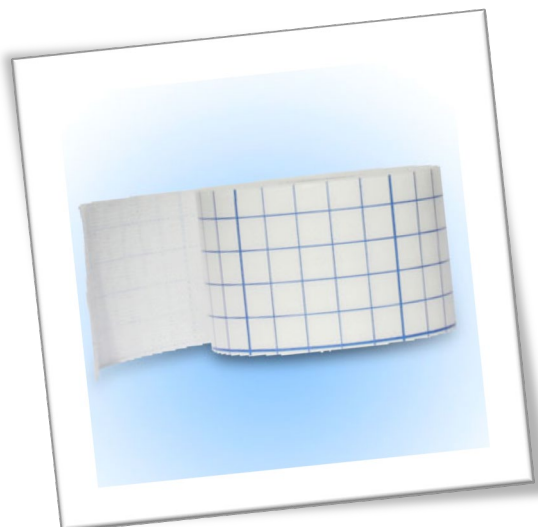
Absence de latex, absence de produits d'origine animale et absence de phtalates.

- **Conditionnement :**

Boîte individuelle avec vignette LPPR présente sur la boîte.

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

- **Conforme aux spécifications techniques et au cahier des charges de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).**



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

Référence	Longueur	Largeur	Code ACL EAN 13	Carton de
SYLAFIX125	10 m	1,25 cm		60
SYLAFIX25	10 m	2,5 cm	2401060171463	60
6017147	10 m	5 cm	3401060171476	20
SYLAFIX75	10 m	7,5 cm		20
6017148	5 m	10 cm	3401060171485	20
6017149	10 m	10 cm	3401060171490	20
SYLAFIX15	10 m	15 cm	2401060171504	20
SYLAFIX20	10 m	20 cm	2401060171515	20
SYLAFIX25	10 m	25 cm		20
SYLAFIX30	10 m	30 cm		20

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

Caractéristiques physicochimiques :

Largeur sur sparadrap non étirée avec tolérance $\pm 0,5$ cm
Pour les largeurs 15 cm et 20 cm ± 1 cm
Longueur étirée : $\pm 10\%$ 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 :

- Fixation et recouvrement de pansements sur toute leur surface.
- Convient particulièrement aux articulations ainsi qu'à la fixation d'instruments tels que les électrodes, sondes, canules ...

Effets indésirables : Possibles réactions cutanées de type allergiques.

Conseils d'utilisation :

- Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.
- N'est pas recommandé dans le cadre de la réalisation de patch-tests en service d'allergologie.

Classification CLADIMED : F51DA02

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