

Sparadrapp Microporeux 5Mx2,5Cm

Date d'édition : 28/05/2024

Date de dernière mise à jour : 21/05/2024

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Sparadrapp	
2.2	Dénomination commerciale : Sparadrapp microporeux 5mx2,5cm	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51DA01	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :	
2.5	Règle du DM : 1	Classe du DM : I
	Normes applicables :	Règlement (UE) 2017/745 Norme ISO 13485
	N° organisme notifié :	N/A
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	30/06/1998
	Fabricant :	HUALIAN
2.6	Descriptif du dispositif : Sparadrapp microporeux 5mx2,5cm	
2.7	Référence catalogue : 060901	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	Le rouleau
	CDT (Multiple de l'UCD) :	30x12
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	12
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	Non tissé et adhésif (hot melt glue) Non woven fabric+hot melt glue

Présence de latex : Non
Présence de BPA : Non
Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non
Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Dispositif destiné à être utilisé dans le cadre de réfection de pansement ou de fixation de sonde.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Non
Mode de stérilisation :

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :
A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.
Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit
Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation
5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** Le sparadrap permet la fixation et le maintien de pansement de recouvrement. Il permet également la fixation des sondes (urinaire, gastrique) à la peau.
6.2 **Destination :** Dispositif destiné à être utilisé dans le cadre de réfection de pansement ou de fixation de sonde.
6.3 **Précautions d'emploi :** N/A
6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Dimension: 2.5cm +/-1.5mm x 5m+/-5cm
Desquamation intensity: > or = 2.0N/cm
Quantity cream: 25g+/-3g/m²
Holding power < or = 2.5mm
Weight of non woven: 26 -30 g/m²
Adhesive mass : 25g±3g/m²
Permeability:2456g/m²/24hour
T : [-5 à 30]°C / HR : <80%
Limite de température: T: [-5 à 30]°C
Limitation d'humidité: HR: <80%

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

