

Référence :**V814**Nom du produit :**ROULEAU DE SPARADRAP 5M x 2 cm**

Conditionnement : Paquet de 4 rouleaux

Conditionné et distribué par :

Le Verdier – Entreprise adaptée
540 avenue Georges Pompidou – BP 2
18200 SAINT-AMAND-MONTROND CEDEX
Tél. + 33 (0)2 48 61 50 90 - Fax + 33 (0)2 48 61 50 99

Fournisseur : FARMORRéférence : Rouleau de sparadrap sécable - SPA 6032 SE

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	08/11/2011	Création	DCE	RESPONSABLE QHSE
4	29/07/2026	Mise à jour	DCE	RESPONSABLE QHSE



Rouleau de sparadrap sécable

■ Gamme **Urgence & Accessoires**

RÉFÉRENCE : **SPA 6032 SE**



Dimensions :
5 m x 2 cm

DESCRIPTION

Rouleau de sparadrap sécable.

Support fil 100 % acétate de cellulose, aéré, blanc.

Masse adhésive synthétique, de haute tolérance cutanée, enduite sans solvant.

PROPRIETES

Sécable sans ciseaux

Forte adhésivité

Présenté en bobine, fourreau nu

INDICATIONS

Fixation des pansements de longue durée.

Dispositif Médical de classe I, conforme au règlement européen 2017/745 soumis à obligation de traçabilité.

Les informations contenues dans cette notice sont l'expression la plus exacte et la plus précise possible de nos connaissances actuelles. Elles ne sont données toutefois qu'à titre indicatif. Ces informations ne sauraient impliquer une garantie de notre part.

**DECLARATION UE DE
CONFORMITE**

Nous, fabricant au sens du Règlement UE
2017/745,

Laboratoires URGO Healthcare
42 rue de Longvic
21300 Chenôve – France
SRN FR-MF-000001538

Déclarons sous notre entière
responsabilité que le produit listé ci-après

**EU DECLARATION OF
CONFORMITY**

We, Manufacturer according to EU
Regulation 2017/745

Declare under our sole responsibility that
the product hereafter

URGOSYVAL
URGOSYVAL

IUD-ID DE BASE / BASIC UDI-DI :3664492LUHUS0014PC

- ❖ satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (V03 - 07/2023) de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe I selon la règle 1 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.

Cette déclaration repose sur la documentation technique TF LUHUS0014 v3, conformément à l'Annexe II du Règlement (UE) 2017/745.

Les spécifications communes et/ou les normes appliquées pour la démonstration de la conformité, et le cas échéant, la liste des variantes couvertes par cette déclaration sont détaillées en annexe de cette déclaration UE de conformité.

- ❖ meets the general safety and performance requirements (V03 - 07/2023) of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices,
- ❖ that the product hereafter is a class I medical device according to rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745.

This declaration is based on on the technical documentation TF LUHUS0014 v3, according to Annex II of the Regulation (EU) 2017/745.

Common specifications and/or standards applied for demonstration of the conformity and, if appropriate, list of variant covered by this declaration, are detailed in appendix of this EU declaration of conformity.

Version 04 Date :25/07/2023

Lieu/Place : Chenôve (France)

Pour le compte de/On behalf of Laboratoires URGO Healthcare
Caroline Soupe

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation
Person Responsible for Regulatory Compliance

Date de 1^{er} marquage CE : 2021

Date of 1st issue of CE Marking: 2021

ANNEXE / APPENDIX :

NORMES HARMONISEES APPLICABLES / HARMONISED APPLICABLE STANDARDS

NF EN ISO 13485/A11 (2021) ISO 13485 (2016)
NF EN ISO 14971/A11 (2021) ISO 14971 (2019)
ISO 15223-1 (2021)
ISO 10993-10 (2021)
ISO 10993-12:2021
ISO 10993-23 (2021)

Complete list of applicable standards is available in appendix 4 of CE Technical File TF LUHUS0014 v3 approved on July 21, 2023.

LISTE DES DIFFERENTES TAILLES/CONFIGURATIONS/VARIANTES DU DISPOSITIF COUVERTES PAR CETTE DECLARATION UE DE CONFORMITE LIST OF VARIOUS SIZES/CONFIGURATIONS/VARIANTS OF THE DEVICE COVERED BY THIS EU DECLARATION OF CONFORMITY

5 m * 1,25 cm
5 m * 2 cm
5 m * 2,5 cm
5 m * 5 cm
5 m * 7,5 cm
5 m * 10 cm
9m * 1,25 cm
9 m * 2,5 cm
9 m * 5 cm
9 m * 7.5 cm
5 y * 3 in [4.57 m x 7.5 cm]
5 y * 4 in [4.57 m x 10 cm]