

| | | |
|--|--|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | <i>Date de mise à jour : 27/11/2023</i> |
| 1.1 | Nom : SWANN-MORTON/SINNER | <i>Swann-Morton/Sinner®</i> |
| 1.2 | Adresse complète : ZA du Verdaläi 13790 PEYNIER | Tel : 04 42 29 08 08 Fax : e-mail : services@swann-morton-sinner.com Site internet : www.swann-morton.com |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr CARPENTIER | Tel : 04 42 29 08 08 Fax : e-mail : services@swann-morton-sinner.com |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement | | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® COUPE-FIL STERILE COURT | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : COUPE-FIL STERILE COURT SWANN-MORTON (Sterile Stitch Cutter) | |
| 2.3 | <u>Code nomenclature CLADIMED</u> : F52AK01 <u>Code nomenclature GMDN</u> : 16224 | |
| 2.4 | <u>Code LPPR</u> : non applicable à ce produit | |
| 2.5 | <p>Classe du DM : Is</p> <p>Disposition règlementaire : MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU Selon Annexe n° IV et IX</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : BSI (British Standard Institute - Pays-Bas) N° CE 2797 - UKCA 0086</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1950</p> <p>Fabricant du DM : Swann-Morton Ltd - Usine Sheffield - Grande-Bretagne Représentant EU habilité : Emergo Europe au Pays Bas</p> <p>Statut du fournisseur : Distributeur</p> | |
| 2.6 | <p>Descriptif du dispositif :</p> <p>Lame coupe-fil stérile en acier carbone, utilisée pour couper les fils chirurgicaux S'utilise sans manche. Lame en acier carbone protégée dans son emballage unitaire (feuillet métallique). Emballage individuel en aluminium à haute densité pour éviter tout risque de perforation. Référence produit, numéro de lot et date de péremption sont imprimés sur chaque emballage unitaire et secondaire</p> <p>Éléments à préciser : Longueur 6,5 cm</p> <p>Set : Oui/Non</p> <p>Insertion photos : relié au point 9 : Coupe-fil court</p> | |
|  | | |

2.7 **Références Catalogue :**
Pour chaque référence préciser : REFERENCE : N°

| Référence | | Descriptif | Conditionnement | | | Caractéristiques | | | |
|-----------|---------|-----------------|-----------------|-------|-----|------------------|---------|---------|--------------|
| Usine | Interne | | UCD | CDT | QML | Long mm | larg mm | Haut mm | Poids gramme |
| 0420 | STC | Coupe-fil court | 100 | BOITE | 100 | 109 | 29 | 68 | 200 |

Etiquetage : voir photo au point 9
Code GS1 conforme à l'UDI enregistré sous le numéro 503395500004
QR code au format Datamatrix
Référence produit, numéro de lot et date de péremption sont imprimés sur chaque emballage unitaire et secondaire

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :** Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

| |
|------------------|
| Acier au carbone |
| |
| |
| |
| |

MATERIAUX :

| | | | |
|-----------|---------------|-----------|---------------|
| Carbone | 1.20% - 1.30% | Chrome | 0.10% - 0.40% |
| Silicium | 0.10% - 0.35% | Souffre | 0.025% max. |
| Manganèse | 0.20% - 0.45% | Phosphore | 0.035% max. |
| | | | |
| | | | |

| | |
|---|---|
| | <p>Substances actives : néant</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Présence/Absence de perturbateurs endocriniens ✓ Présence/Absence de substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques ✓ IRM compatibilité à préciser : OUI/NON applicable <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence d'Oxyde d'éthylène ✓ Présence/Absence de Produits radioactifs ✓ Présence/Absence de Poudre ✓ Présence/Absence de Flocage ✓ Présence/Absence de PVC <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) Néant</p> |
| 2.9 | Domaine : Chirurgie et soins |
| 2.10 | Indications : Instrument chirurgical |
| 3. Procédé de stérilisation : | |
| | <p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation au Cobalt 60 (Usine Swann-Morton Ltd)</p> <p>DM usage unique : OUI NON</p> |
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
| | <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Environnement propre et sec - entre 0 et +40°C, ne pas exposer près d'une source de chaleur.</p> <p>Précautions particulières : Eviter l'ambiance humide</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans à partir de la date de stérilisation, indiquée sur les emballages</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p> |

5. Documents annexés au dossier DM :

- Fiche technique du produit
- Information complémentaire
- Fiche UDI QR-code GS1 format Datamatrix
- Matériaux Nocif et Produits

6. Images

1-Produit



2-Emballage primaire : individuel pour chaque produit



n° de lot - référence



Dessin du produit

3-Emballage secondaire - boîte de 100 : unité de vente

QR-CODE GS1 FORMAT DATAMATRIX



