

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 Verdalaï 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® COUPE FILS SECURISE STERILE	
2.2	Dénomination commerciale : COUPE FILS SECURISE STERILE SWANN-MORTON (Safety Stitch Cutter)	
2.3	Code nomenclature CLADIMED : F52AK01 Code nomenclature GMDN : 16224	
2.4	Code LPPR : non applicable à ce produit	
2.5	Classe du DM : Is Disposition règlementaire : MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU Selon Annexe n° IV et IX Numéro de l'organisme notifié : BSI (British Standard Institute - Pays-Bas) N° CE 2797 - UKCA 0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2014 Fabricant du DM : Swann-Morton Ltd - Usine Sheffield - Grande-Bretagne Représentant EU habilité : Emergo Europe au Pays Bas Statut du fournisseur : Distributeur	
2.6	Descriptif du dispositif : Bistouri sécurisé avec lame utilisée pour couper les fils chirurgicaux. Lame en acier inoxydable montée sur manche rouge. Référence produit, numéro de lot et date de péremption sont imprimés sur chaque emballage unitaire et secondaire Éléments à préciser : taille unique Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Set : Oui /Non Insertion photos : relié au point 9 : Coupe fils sécurisé	
		

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
3926	URSTC	Coupe fil Sécurisé	25	Boite	25	156	146	55	230

Etiquetage : voir photo au point 9
Code à barres GS1 (EAN) conforme à l'exigence d'étiquetage UDI (Identification Unique des Dispositifs)
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 : MATERIAUX :

Manche moulé
Acier inoxydable

Acrylonitrile Butadiène Styrene - couleur rouge			
Carbone	0.60 - 0.70	Chrome	12.0 - 13.5
Silicium	0.50 max.	Souffre	0.025 max.
Manganèse	1.00 max.	Phosphore	0.03 max.
Nickel	0.50 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 cancérigènes, 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 de Produits radioactifs ✓ Présence/Absence de Poudre ✓ Présence/Absence de Flochage ✓ Présence/Absence de PVC <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) Néant</p>
2.9	<u>Domaine</u> : Chirurgie et soins
2.10	<u>Indications</u> : Instrument chirurgical
3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> : OUI NON</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (Andersen Caledonia Limited - Caledonian House, Phoenix Crescent, Strathclyde Business Park, Lanarkshire, Bellshill, ML4 3NJ, Grande Bretagne)</p> <p><u>DM usage unique</u> : 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 unité



3-Emballage secondaire - boîte de 25 : unité de vente
QR-CODE GS1 FORMAT DATAMATRIX



