

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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® LAME A BIOPSIE CERVICALE	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : LAME A BIOPSIE CERVICALE STERILE SWANN-MORTON	
2.3	<u>Code nomenclature CLADIMED</u> : F52AB01 <u>Code nomenclature GMDN</u> : 37445	
2.4	<u>Code LPPR</u> : non applicable à ce produit	
2.5	<p>Classe du DM : IIa</p> <p>Disposition règlementaire : MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU</p> <p>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><u>Descriptif du dispositif</u> :</p> <p>Lame à biopsie cervicale stérile Lame en acier inoxydable protégée Référence produit, numéro de lot et date de péremption sont imprimés sur chaque emballage unitaire et secondaire</p> <p>Éléments à préciser : taille unique Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Set : Oui/Non</p> <p>Insertion photos : relié au point 9 : Lame « LCB »</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
2001	LCB	Lame pour biopsie	10	BOITE	10	127	40	103	55

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 :

MATERIAUX :

Acier inoxydable

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 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 Flochage ✓ 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

9. Images

1-Produit



2-Emballage primaire : individuel pour chaque produit



*Information marquage

3-Emballage secondaire - boîte de 10 : unité de vente

