

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 matéiovigilance : 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 MYRINGOTOMIE	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : LAME MYRINGOTOMIE 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	Classe du DM : IIa Disposition réglementaire : 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 : 1950 Fabricant du DM : Swann-Morton Ltd - Usine Sheffield - Grande-Bretagne Représentant EU habilité : Emergo Europe au Pays Bas Statut du fournisseur : Distributeur	
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> : Lame myringotomie stérile Lame en acier inoxydable protégée Référence produit, numéro de lot et date de péremption sont imprimés sur chaque emballage unitaire et secondaire <u>Éléments à préciser</u> : taille unique Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Set : Oui/Non Insertion photos : relié au point 9 : Lame myringotomie 	

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
2102	LM	Lame myringotomie	10	BOITE	10	121	31	15	20

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.		

	Substances actives : néant Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ 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 Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation ✓ Présence/ Absence d'Oxyde d'éthylène ✓ Présence/ Absence de Produits radioactifs ✓ Présence/ Absence de Poudre ✓ Présence/ Absence de Flocage ✓ Présence/ Absence de PVC <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) Néant
2.9	<u>Domaine</u> : Chirurgie et soins
2.10	<u>Indications</u> : Instrument chirurgical d'incision
3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : OUI NON <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Irradiation au Cobalt 60 (Usine Swann-Morton Ltd)
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Environnement propre et sec - entre 0 et +40°C, ne pas exposer près d'une source de chaleur. Précautions particulières : Eviter l'ambiance humide Durée de la validité du produit : 5 ans à partir de la date de stérilisation, indiquée sur les emballages Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non

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



*Information marquage

Inhibiteur de corrosion en papier kraft



3-Emballage secondaire - boîte de 10 : unité de vente QR-CODE GS1 FORMAT DATAMATRIX

