


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 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 POUR GREFFE STERILE	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : LAME « STRIP » POUR GREFFE DE PEAU STERILE SWANN-MORTON	
2.3	<u>Code nomenclature CLADIMED</u> : F52AB01 <u>Code nomenclature GMDN</u> : 35134	
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 pour greffe de peau 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 158 mm 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 « STRIP »</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
9940	STRIPST	Lame pour greffe de peau	10	BOITE	10	20	212	50	80

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 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 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 d'incision
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 :

5.1	<ul style="list-style-type: none"> - 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



3-Emballage secondaire - boîte de 20 : unité de vente
QR-CODE GS1 FORMAT DATAMATRIX

