

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<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 : <a href="mailto:services@swann-morton-sinner.com">services@swann-morton-sinner.com</a> Site internet : <a href="http://www.swann-morton.com">www.swann-morton.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr CARPENTIER	Tel : 04 42 29 08 08 Fax : e-mail : <a href="mailto:services@swann-morton-sinner.com">services@swann-morton-sinner.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® MANCHE DE BISTOURI INOX	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : MANCHE DE BISTOURI INOX	
2.3	<u>Code nomenclature CLADIMED</u> : Néant <u>Code nomenclature GMDN</u> : 12235	
2.4	<u>Code LPPR</u> : non applicable à ce produit	
2.5	<p>Classe du DM : Ir</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><u>Descriptif du dispositif</u> :</p> <p>Manche en acier inoxydable « standard » Référence produit, numéro de lot et date de péremption sont imprimés sur chaque emballage unitaire et secondaire</p> <p>Éléments à préciser : 2 tailles disponibles</p> <p>Set : <del>Oui</del>/Non</p> <p>Insertion photos : relié au point 9 : Manche n°3</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
0933	M3IG MDR	Manche court inox	1	UNITE	1	12			25
0934	M4IG MDR	Manche court inox	1	UNITE	1	13			25

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 :

Manche	Acier inoxydable

	<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"> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de latex</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de perturbateurs endocriniens</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques</li> <li>✓ IRM compatibilité à préciser : <del>OUI</del>/NON applicable</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence d'Oxyde d'éthylène</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de Produits radioactifs</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de Poudre</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de Flocage</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de PVC</li> </ul> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment) Néant</p>
2.9	<b><u>Domaine</u></b> : Chirurgie et soins
2.10	<b><u>Indications</u></b> : Instrument chirurgical d'incision
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b><u>DM stérile</u></b> : <del>OUI</del>                  NON</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : Néant</p> <p><b><u>DM usage unique</u></b> : <del>OUI</del>                  NON</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; 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 : 10 ans après la date de fabrication</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

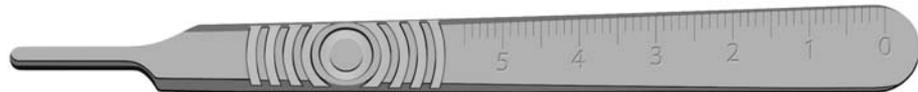
RECTO Réf. 0933



RECTO Réf. 0934



VERSO



2-Emballage primaire : individuel pour chaque produit



Coordonnées fabricant / Acier Inoxydable

**REF** Référence produit / **LOT** numéro de lot / date de péremption  
pour les recommandations de nettoyage et de retraitement, reportez-vous à notre site web

3-Emballage secondaire - boîte de 10 et Etiquette

