


<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 Verdalaï 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® <b>BISTOURI COUPE-FIL STERILE</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>BISTOURI COUPE-FIL STERILE SWANN-MORTON (Sterile Disposable Scalpel Stitch Cutter)</b>	
2.3	<u>Code nomenclature CLADIMED</u> : F52AK01 <u>Code nomenclature GMDN</u> : 16224	
2.4	<u>Code LPPR</u> : non applicable à ce produit	
2.5	<p><b>Classe du DM</b> : Is</p> <p><b>Disposition règlementaire</b> : MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU Selon Annexe n° IV et IX</p> <p><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : BSI (British Standard Institute - Pays-Bas) N° CE2797 - UKCA 0086</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1950</p> <p><b>Fabricant du DM</b> : Swann-Morton Ltd - Usine Sheffield - Grande-Bretagne Représentant EU habilité : Emergo Europe au Pays Bas</p> <p><b>Statut du fournisseur</b> : Distributeur</p>	
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif</u> :</p> <p><b>Bistouri coupe-fil stérile - boîte de 10</b> Présenté sur un plateau moulé avec film plastique transparent Lame en acier inoxydable montée sur manche bleu gradué avec un ergot de maintien au plateau Référence produit, numéro de lot et date de péremption sont imprimés sur chaque emballage unitaire et secondaire</p> <p><b>Éléments à préciser</b> : taille unique</p> <p>Set : <del>Oui</del>/Non</p> <p>Insertion photos : relié au point 9 : <b>Bistouri coupe-fil</b></p>	
		

**2.7** Références Catalogue :  
Pour chaque référence préciser : REFERENCE : N°

<u>Référence</u>		<u>Descriptif</u>	<u>Conditionnement</u>			<u>Caractéristiques</u>			
<u>Usine</u>	<u>Interne</u>		<u>UCD</u>	<u>CDT</u>	<u>QML</u>	<u>Long mm</u>	<u>larg mm</u>	<u>Haut mm</u>	<u>Poids gramme</u>
0526	USTC	Bistouri coupe-fil stérile	10	BOITE	10	190	42	65	95

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 moulé gradué	MIPS polystyrène 427 D
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"> <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 cancérigènes, 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> : OUI                      <del>NON</del></p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : Irradiation au Cobalt 60 (Usine Swann-Morton Ltd)</p> <p><b><u>DM usage unique</u></b> : OUI              <del>NON</del></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 : 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 10 : unité de vente  
**QR-CODE GS1 FORMAT DATAMATRIX**

