

DISPOSITIF MEDICAL

. Renseign	ements administratifs concernant l'entrepr	rise Date de mise à jour : 27/11/2023				
1.1	Nom : SWANN-MORTON/SINNER	Swann-Morton/Sinner®				
1.2	Adresse complète : ZA du Verdalaï	Tel: 04 42 29 08 08 Fax: e-mail: services@swann-morton-sinner.com				
	13790 PEYNIER	Site internet : www.swann-morton.com				
1.3	Coordonnées du correspondant	Tel : 04 42 29 08 08				
	matériovigilance : Mr CARPENTIER	Fax: e-mail: services@swann-morton-sinner.com				
. Informa	tions sur le dispositif ou équipement					
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature	d'Europharmat® BISTOURI COUPE-FIL STERILE				
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BISTOURI COUPE-FIL STERILE SWANN-MORTON (Sterile Disposable Scalpel Stitch Cutter)					
2.3	Code nomenclature CLADIMED : F52AK01 Code nomenclature GMDN : 16224					
2.4	<u>Code LPPR</u> : non applicable à ce produit					
2.5	Classe du DM : Is					
	Disposition règlementaire : 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° CE2797 - 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	Descriptif du dispositif :					
	Bistouri coupe-fil stérile - boite de 10 Présenté sur un plateau moulé avec film plastique transparent					
	eu 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					
	Eléments à préciser : taille unique					
	Set : Oui / Non					
	Insertion photos : relié au point 9 : Bistouri coupe-fil					
		ailte. See				

Dossier d'information Euro Pharmat





2.7 <u>Références Catalogue</u>:

Pour chaque référence préciser : $REFERENCE: N^{\circ}$

Référence			<u>Conditionnement</u>			<u>Caractéristiques</u>			
<u>Usine</u>	<u>Interne</u>	<u>Descriptif</u>	UCD	<u>CDT</u>	QML	<u>Long</u> mm	larg mm	<u>Haut</u> mm	<u>Poids</u> gramme
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 <u>Composition du dispositif et Accessoires</u>: Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS: MATERIAUX:

Manche moulé gradué			
Acier inoxydable			

MIPS polystyrène 427 D					
Carbone	0.60% - 0.70%	Chrome	12.0% - 13.5%		
Silicium	0.50% max.	Souffre	0.025% max.		
Manganèse 1.00% max.		Phosphore	e 0.03% max.		
Nickel	0.50% max.				



DISPOSITIF MEDICAL

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 Domaine : Chirurgie et soins

2.10 Indications: Instrument chirurgical d'incision

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile: OUI NON

Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation au Cobalt 60 (Usine Swann-Morton Ltd)

DM usage unique : OUI NON

4. Conditions de conservation et de stockage

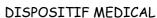
Conditions normales de conservation & de stockage :

Environnement propre et sec - entre 0 et $+40^{\circ}C$, 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 unité



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



