

| | | |
|---|--|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | <i>Date de mise à jour : 16/06/2025</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 matériovigilance : 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® BISTOURI SECURISE STERILE | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : BISTOURI SECURISE STERILE A CAPUCHON RETRACTABLE SWANN-MORTON (Safety Scalpel) | |
| 2.3 | <u>Code nomenclature CLADIMED</u> : F52AA01 <u>Code nomenclature GMDN</u> : 47569 | |
| 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 : 2025</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>Bistouri sécurisé stérile à capuchon rétractable Lame en acier inoxydable montée sur manche bleu Référence produit, numéro de lot et date de péremption sont imprimés sur chaque emballage unitaire et secondaire</p> <p>Eléments à préciser : 9 tailles disponibles</p> <p>Set : <input type="checkbox"/> Oui / <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Insertion photos : relié au point 9 : Bistouri sécurisé n°10</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 |
| 3601 | UG10 | Bistouri Sécurisé n°10 | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 99 |
| 3603 | UG11 | Bistouri Sécurisé n°11 | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 97 |
| 3691 | UG11P | Bistouri Sécurisé n°11P | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 97 |
| 3605 | UG15 | Bistouri Sécurisé n°15 | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 97 |
| | | | | | | | | | |
| 3606 | UG20 | Bistouri Sécurisé n°20 | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 106 |
| 3607 | UG21 | Bistouri Sécurisé n°21 | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 111 |
| 3608 | UG22 | Bistouri Sécurisé n°22 | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 115 |
| 3610 | UG23 | Bistouri Sécurisé n°23 | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 110 |
| 3611 | UG24 | Bistouri Sécurisé n°24 | 10 | Boite | 10 | 210 | 55 | 43 | 112 |

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 | Acrylonitrile Butadiène Styrene - couleur bleu |
| | |
| 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 cancérogènes, 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 de Produits radioactifs ✓ Présence/Absence de Poudre ✓ Présence/Absence de Flochage ✓ 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 : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (Andersen Caledonia Limited - Caledonian House, Phoenix Crescent, Strathclyde Business Park, Lanarkshire, Bellshill, ML4 3NJ, Grande Bretagne)</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 :

- 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





| | | | | | | | | |
|-----------|------|-------|------|------|------|------|------|------|
| N°10 | N°11 | N°11P | N°15 | N°20 | N°21 | N°22 | N°23 | N°24 |
| Réf. 3601 | 3603 | 3691 | 3605 | 3606 | 3607 | 3608 | 3610 | 3611 |