

Bistouri Coupe-fils stérile Swann-Morton



N° / Référence produit
USTC Réf. 0526

Produit	Bistouri Coupe-fils montée en acier inoxydable à usage unique jetable
Unité de vente	Boite de 10 unités
Conditionnement usine	Carton de 158 boites avec n° de lot unique
Stérilisation	Irradiation au Cobalt 60 à un minimum de 25kGy par Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ Grande Bretagne.
Matériau	Lame en acier inoxydable SF100 – Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame 0.394 mm - Conforme à la norme BS EN ISO 7153-1 <u>Composition de l'acier</u> 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. Manche moulé : MIPS Polystyrène 427 D - face recto graduée, face verso marquage CE
Composition emballage	Boite : Carton blanc pelliculé (550µ) – Visuel et caractéristiques du produit bien lisibles Individuel : Plateau moulé stérile avec ergot de maintien - transparent et thermoformable APET 250 ou DPET 250 microns. Feuillet de couverture : polymère stratifié de 12 microns sur polyéthylène spécial basse densité pelable de 50 microns
Sécurité	Lorsque le scellement de l'emballage unitaire est rompu, il blanchit. Le bistouri est présenté dans un plateau évasé, permettant une prise en main plus sûre. Produit livré sans capuchon protecteur conformément à la directive européenne 2010/32/EU. Dispositif médical réservé aux professionnels de santé
Directive	Classe Is - Directive MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU
Normes	Norme Matériaux : BS2982 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797 - UKCA 0086 – GMDN 16224 - CLADIMED F52AK01. Fabrication Grande-Bretagne : Lames fabriquées par l'usine Swann-MortonLtd à Sheffield - Représentant EU habilité : Emergo Europe
Marquage	Etiquetage : code GS1 conforme à l'UDI en 2017 enregistré sous le numéro 503395500004 – QR code au format Datamatrix avec indication de la référence, du N° de lot et de la date de péremption.
Conservation	Environnement propre et sec - entre 0 et +40°C - ne pas exposer près d'une source de chaleur.
Péremption	5 ans à partir de la date de stérilisation, indiquée sur les emballages
Elimination	Le produit doit être éliminé dans un conteneur adapté et/ou par incinération.
Contact	Swann-Morton/Sinner - ZA du Verdalaï - 13790 Peynier - 04 42 29 08 08 - services@swann-morton-sinner.com