

Bistouri sécurisé stérile - Boite de 10 Swann-Morton



N° / Référence - lame monté sur un manche de 12,8 cm

10 Réf. 3601	11 Réf. 3603	11P Réf. 3691	15 Réf. 3605
Coupe-Fil Réf. 3626			

N° / Référence - lame monté sur un manche de 12,8 cm

20 Réf. 3606	21 Réf. 3607	22 Réf. 3608	23 Réf. 3610
24 Réf. 3611			

Produit	Bistouri sécurisé à capuchon rétractable avec lame en acier inoxydable à usage unique
Unité de vente	Boite de 10 unités - chaque unité est sous emballage individuel stérile
Conditionnement usine	150 boîtes (1500 unités) par carton "usine"
Stérilisation	Oxyde d'Éthylène - Andersen Caledonia Limited - Caledonian House, Phoenix Crescent, Strathclyde Business Park, Lanarkshire, Bellshill, ML4 3NJ, Grande Bretagne.
Matériau	Lame en acier inoxydable SF100 – Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame 0.394 mm - Conforme à la norme BS EN ISO 7153-1:2016 <u>Composition de l'acier</u> Carbone : 0,60% - 0,70% Chrome : 12,0% - 13,5% Silicium : 0,50% Souffre : 0,025% max. Manganèse : 1,00% max. Phosphore 0,03% Nickel : 0,50% max. Manche en Acrylonitrile Butadiène Styrène – face recto graduée Capuchon rétractable protecteur de lame en copolyester (Durastar)
Composition emballage	Boîte : Carton pelliculé (520µ) jaune imprimé noir – Visuel et caractéristiques du produit bien lisibles Individuel : sachet une face en papier kraft médical et une face en film coextrudé DXS100
Sécurité	Bistouri stérile sécurisé composé d'un capuchon protecteur de lame rétractable. Ce système est étudié pour supprimer tout risque de coupure/piqûre et sécuriser l'utilisateur. Après utilisation, le produit s'élimine dans un conteneur dédié aux éléments tranchants. Dispositif médical réservé aux professionnels de santé
Directive	Classe IIa - Directive MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU Représentant européen EMERGO Europe - Déclaré à l'ANSM le 28.01.2025
Normes	Norme Matériaux : BS2982 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797 - UKCA 0086 – GMDN 47569 - CLADIMED F52AA01. Norme BS EN ISO 7153-1:2016 « Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques Partie 1 Acier inox. » - Fabrication Grande-Bretagne : Lames fabriquées et assemblées par l'usine Swann-MortonLtd à Sheffield ISO 13485/2016 - Représentant EU habilité : Emergo Europe
Marquage	Étiquetage : code GS1 conforme à l'UDI enregistré en 2017 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
Élimination	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