

## Bistouri Coupe-fil sécurisé stérile - Boite de 10 Swann-Morton

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

Coupe-Fil Réf. 3626



Produit	Bistouri coupe-fils sécurisé à capuchon rétractable avec lame en acier inoxydable
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 - Épaisseur 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 Polystyrène de haute densité – 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 coupe-fils 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 Is - 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 16224 - CLADIMED F52AK01. 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