

Références des Dispositifs	Classe	Code CLADIMED	Stérilisation	Certificats MDR	Organisme notifié Certificateur	Certificat ISO	Fabricant
LAMES STERILES LAMES FINE STERILES	IIa	F52AB01	Stérilisation Rayons Gamma (irradiation au Cobalt 60)	N° certificat : MDR 721051 R000 expire au 19/01/2026 « Système d'Assurance Qualité » Directive (EU) MDR 2017/745 conforme à tous les produits de classe IIa et Is	Marquage CE 2797 Certificateur BSI Group Pays Bas	<u>Swann-Morton/Sinner</u> Distribution : ISO 9001:2015 N° FS 39972	<u>Swann-Morton Ltd</u> unité de production et unité d'analyses microbiologiques située sur le même site en Grande-Bretagne Représentant EU : Emergo Europe
BISTOURIS STERILES		F52AA01	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO)			Fabrication : ISO 13485:2016 N° FM 73368	
BISTOURIS SECURISES STERILES	Is	F52AK01	Stérilisation Rayons Gamma (irradiation au Cobalt 60)			Irradiation : ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 N° MD 73859 Stérilisation oxyde d'éthylène ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016	
COUPE-FILS SECURISES STERILES			COUPE-FILS STERILES			<u>Swann-Morton Ltd</u> Labo.Analyse : ISO 13485:2016 N° MD 75864	
BISTOURIS NON STERILES BISTOURIS MINOR NON STERILES	IIa	F52AA01				<u>Swann-Morton Ltd</u> Environnement : ISO 14001:2015 N°EMS 633531	
LAMES NON STERILES	IIa	-		<u>Swann-Morton Ltd</u> Energétique : ISO 50001:2018 N°ENMS 633525			
MANCHES DE BISTOURIS	I	-		Marquage : CE et déclaration de conformité			