

RÉSUMÉ DES DONNÉES TECHNIQUES

Scalpels de sécurité Futura Merit

Intitulé du dispositif médical	Scalpels de sécurité Futura Merit
N° de lot	

Remarque : selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM.

Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : - Date d'édition : Juin 2022</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 TRAPPES	Tel: 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : https://www.merit.com/	
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com	

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Futura est un scalpel stérile à usage unique doté d'une lame rétractable en acier inoxydable. La lame est rangée en position rétractée. Pour exposer la lame, l'utilisateur avance la partie coulissante de l'ensemble avec son pouce en position de verrouillage complet. Une fois la procédure terminée, l'utilisateur appuie sur la partie de la gâchette du mécanisme de glissement pour rétracter la lame dans la partie du manche de l'ensemble. Le scalpel Futura est proposé dans les configurations suivantes :

Petit manche code couleur vert, lame n° 10
Petit manche code couleur bleu, lame n° 11
Petit manche code couleur jaune, lame n° 15



2. INDICATIONS D'UTILISATION

Instrument chirurgical manuel à usage général, à main, jetable, destiné à être utilisé dans diverses procédures de chirurgie générale.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a ni contre-indications ni avertissements pour ce dispositif.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

5. CLASSIFICATION

Classe IIa, stérile

Règle 6

Conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

FDA 510(k) : Classe I exempt

6. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Lame rétractable	- La lame s'enclenche en place au moment où elle est libérée - Le mécanisme de glissement se verrouille fermement
Boîtier à code couleur	- Lame n° 10 – vert - Lame n° 11 – bleu - Lame n° 15 – jaune
Stockage et manipulation	Stocker selon les conditions d'entreposage standard. Ces dispositifs ne sont soumis à aucune exigence spécifique de manipulation lors de leur <u>conditionnement</u>
Biocompatibilité	Les scalpels Merit sont classés en tant que dispositifs à communication externe, en contact avec les tissus pour une durée limitée d'utilisation (≤ 24 heures) (Classe A). Conforme à la norme ISO 10993-1
Stérilisation	Rayonnement Gamma

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
-----------------------	----------

Manche (corps supérieur/corps inférieur/curseur supérieur/curseur inférieur)	Polystyrène • Scalpel n° 10 – colorant vert • Scalpel n° 11 – colorant bleu • Scalpel n° 15 – colorant jaune
Scalpel	Acier inoxydable
Ressort	Inoxydable

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Unité	Dessus : Oliver 10MP avec DuPont 1073B Tyvek
	Dessous : c100 Amcor
Carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel 32 ECT B flute, à bords repliables
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel 44 ECT C flute RSC

8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat CE applicable est le Certificat d'assurance qualité complète CE 541900.



Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché. Ce produit est exempté des exigences d'avis préalable à la commercialisation [510(k)] imposées par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des tests. Les normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
ISO 13485	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à usage unique
MEDDEV 2.1/5 (juin 1998)	Dispositifs médicaux : Document de référence : Dispositifs médicaux avec fonction de mesure
EN/ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ASTM F756	Pratique standard pour l'évaluation des propriétés hémolytiques des matériaux
ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé – Radiation – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 11137-2	Stérilisation des produits de santé – Radiation – Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation
ISO 11137-3	Stérilisation des produits de santé – Radiation – Partie 3 : Guide relatif aux <u>aspects</u> dosimétriques
ANSI/AAMI ST72	Endotoxines bactériennes – méthodes de test, surveillance régulière, et alternative aux épreuves par lot

ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d’emballage
ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM D4169	Normes de test de performance pour les systèmes d’emballage d’expédition
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
BS EN 980	Symboles utilisés pour l’étiquetage des dispositifs médicaux
BS EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l’étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
EN556	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal en vue d’obtenir l’étiquetage « Stérile »

9. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d’entreposage standard.

10. **BIOCOMPATIBILITÉ**

Conforme à la norme ISO 10993-1 et aux *Profils toxicologiques et biocompatibles requis pour l’évaluation des dispositifs médicaux* (FDA Bluebook Memorandum G95-1).

11. **DURÉE DE CONSERVATION**

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois (3) ans.

12. **DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation aux rayons Gamma pour l’ensemble des produits décrits dans cette fiche technique. Le processus de rayonnement Gamma est validé au moyen de la méthode de justification VD_{max25} – de 25 kGy, conformément aux doses prescrites et à la procédure indiquée par la norme ISO 11137 – 2:2006 *Stérilisation des produits de santé – Radiation Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation*. Des contrôles sont menés tous les trimestres, afin de vérifier la dose VD_{max25} , conformément aux clauses établies par la norme ISO 11137.

13. **Conformité avec la Directive REACH de l’UE**

Au mieux de nos connaissances, sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières, ainsi que suite à l’évaluation des propriétés générales des matériaux utilisées, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).



14. CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au titre 21 du CFR, partie 820 de la Réglementation du Système de Qualité (Quality System Regulations), établie par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la norme ISO 13485 : Système de management de la qualité 2003.

REFERENCE	DESCRIPTION	UCD
SMS210	Scalpels de sécurité FUTURA - Lame n°10	50
SMS211	Scalpels de sécurité FUTURA - Lame n°11	50
SMS215	Scalpels de sécurité FUTURA - Lame n°15	50



DocuSign Envelope ID: C9D4EA24-D4B0-4633-84B3-94CFC0EC2683



European Declaration of Conformity to the Medical Device Directive, 93/42/EEC

Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA

EU Representative: Merit Medical Ireland, Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Product(s)/Product Category(ies): Futura™ Safety Scalpel

**Model(s) / Device(s)
Catalog / Model Numbers:** For Catalog Number listing refer to electronically generated Oracle
CE Mark Report

Classification/Rule: Class IIa; Rule 6 according to Annex IX of the MDD

Conformity/Assessment Route: Annex II, Section 3.2 of EC Directive 93/42/EEC

**Global Medical Device
Nomenclature Code:** 47569 Scalpel, One Piece, Single Use

**Universal Medical Device
Nomenclature System Number:** N/A

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices, as amended in accordance with 2007/47/EC. This declaration is supported by the Quality System Certificate No. FM 534441 issued originally 05 September 2008 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Notified Body: BSI
Notified Body Number 2797

EC Certificate(s): Cert. No. 541900

Date of Issue: 3 October 2008

Signature:

DocuSigned by:

D093B07B86D2456...

Glenn Norton
Vice President, Regulatory Affairs

17 November 2020 | 6:14 PM MST

Date: _____



(Approval may be acquired per 20-MEMO-0097)

DEC0055_016

“Electronically Generated” from L:\DOC\FORMS”

Page 1 of 1
Form 9.056_020
ECN139202



European Declaration of Conformity

Attachment to DEC0055
31-May-22

Catalog Number

SMS210
SMS211
SMS215

Description

Safety Scalpel.#10 Blade.Gamma.
Safety Scalpel.#11 Blade.Gamma.
Safety Scalpel.#15 Blade.Gamma.

"End of List"