

Bistouri sécurisé NON stérile - Sachet de 125 Swann-Morton



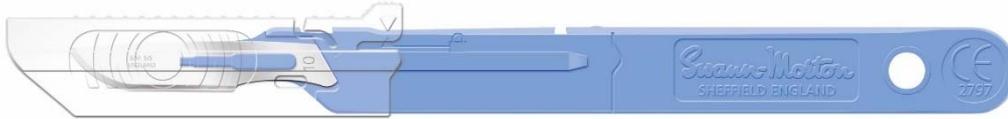
N° / Référence - lame monté sur un manche de 12,8 cm			
10 Réf. 3501	11 Réf. 3503	11P Réf. 3591	15 Réf. 3505
Coupe-Fil Réf. 3526			
N° / Référence - lame monté sur un manche de 12,8 cm			
20 Réf. 3506	21 Réf. 3507	22 Réf. 3508	23 Réf. 3510
24 Réf. 3511			

Produit	Bistouri sécurisé non stérile à capuchon rétractable avec lame en acier inoxydable à usage unique
Unité de vente	Sachet de 125 unités
Conditionnement usine	Carton contenant 2 cartons intermédiaire de 2 sacs contenant 5 sachets de 25 unités soit un total de 500 unités avec n° de lot unique
Stérilisation	Produit non stérile
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	Sachet : Sachet plastique transparent Individuel : unités en vrac
Sécurité	Bistouri non 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
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	Etiquetage : 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 fabrication, 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

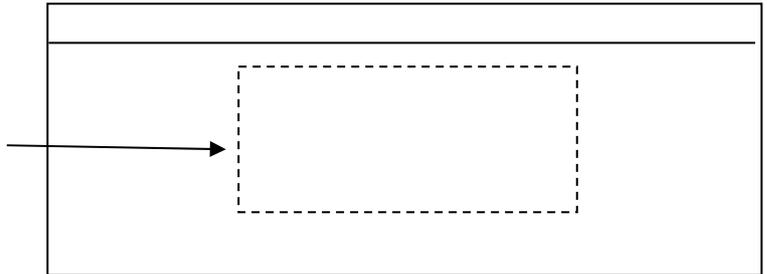
CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

Bistouri sécurisé à capuchon rétractable non stérile

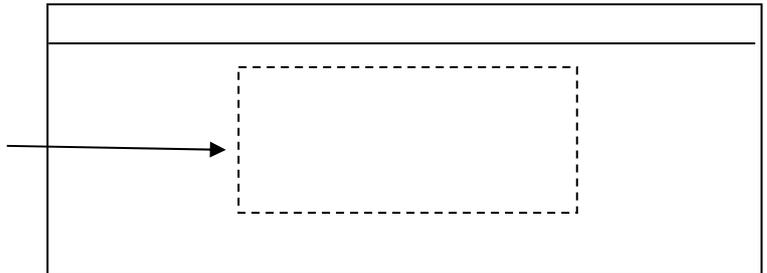
1-Produit



2-Emballage primaire : Sachet à fermeture hermétique de 25 unités



3-Sachet de protection intermédiaire : 5 sachets primaires soit 125 unités



4-Carton de protection intermédiaire : 2 sachets intermédiaires soit 250 unités



5-Emballage final : carton contenant 2 cartons intermédiaires soit 500 unités

Etiquette du carton contenant 20 Sachets de 25 Bistouris



Classification et codes produits

Code Usine	REF. Article	DESIGNATION	Classe	Dispositifs Médicaux	Marquage CE	Marquage UKCA	Code GMDN	Code CLADIMED	Nomenclature Douanière	Code UDI
3501	UGNS10	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°10	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035013
3503	UGNS11	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°11	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035037
3591	UGNS11P	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°11P	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035914
3505	UGNS15	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°15	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035051
3506	UGNS20	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°20	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035068
3507	UGNS21	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°21	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035075
3508	UGNS22	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°22	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035082
3510	UGNS23	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°23	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035105
3511	UGNS24	BISTOURI NON STERILE SECURISE capuchon rétractable N°24	Ila	DM	2797	0086	47569	F52AA01	90189084	05033955035112