

## Lame chirurgicale non stérile Swann-Morton



| N° / Référence - produit à monter sur manche à embout étroit |               |               |               |
|--|---------------|---------------|---------------|
| 6 Réf. 0116  | 9 Réf. 0117   | 10 Réf. 0101  | 10A Réf. 0102 |
| 11 Réf. 0103   | 11P Réf. 0191 | 12 Réf. 0104  | 14 Réf. 0119  |
| 15 Réf. 0105   | 15A Réf. 0120 | 15C Réf. 0121 | 15T Réf. 0192 |
| 16 Réf. 0122   |               |               |               |
| E11 Réf. 0125  | 12D Réf. 0118 |               |               |
| N° / Référence - produit à monter sur manche à embout large  |               |               |               |
| 18 Réf. 0123   | 19 Réf. 0124  | 20 Réf. 0106  | 21 Réf. 0107  |
| 22 Réf. 0108   | 22A Réf. 0109 | 23 Réf. 0110  | 24 Réf. 0111  |
| 25 Réf. 0112   | 25A Réf. 0115 | 26 Réf. 0113  | 27 Réf. 0114  |

|                       |   |   |                           |
|-----------------------|---|---|---------------------------|
| Produit               | Lame de bistouri non stérile en acier carbone à usage unique jetable  |   |                           |
| Unité de vente        | Boite de 100 unités   |   |                           |
| Conditionnement usine | Carton de 120 boites avec n° de lot unique  |   |                           |
| Stérilisation         | Produit non stérile   |   |                           |
| Matériau              | Lame en acier carbone 1,30 % – Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame 0.394 mm - Conforme à la norme BS 2982  |   |                           |
|                       | <u>Composition de l'acier</u>   | Carbone : 1,20% - 1,30%   | Chrome : 0,10% - 0,40%    |
|                       |   | Souffre : 0,025% max.   | Manganèse : 0,20% - 0,45% |
|                       |   | Silicium : 0,10% - 0,35%  | Phosphore: 0,035% max.    |
| Composition emballage | Boite :   | Carton blanc pelliculé – protégé sous cellophane – Visuel et caractéristiques du produit bien lisibles                                      |                           |
|                       | Individuel :  | sachet de 5 lames<br>Feuillet en aluminium imprimée et filmée en Polyéthylène<br>Intérieur : inhibiteur de corrosion sur papier Kraft blanc |                           |
| Sécurité              | Dispositif médical réservé aux professionnels de santé  |   |                           |
| Directive             | Classe IIa - Directive MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Directive 93/42/EEC - CE 00482 - Déclaré à l'ANSM depuis le 18 Juillet 2013   |   |                           |
| Normes                | Norme Matériaux : BS2982 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797– GMDN 37445.<br>Norme BS EN ISO 27740 - Fabrication Grande-Bretagne : Lames fabriquées par l'usine Swann-MortonLtd à Sheffield |   |                           |
| Marquage              | Etiquetage : code GS1 conforme à l'UDI enregistré 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   |   |                           |
| 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  |   |                           |

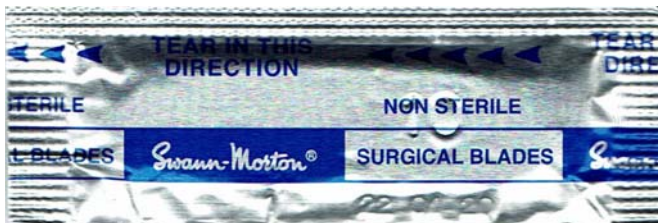
# CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

## Lame chirurgicale non stérile

### 1-Produit



### 2-Emballage primaire : 5 unités individuelles dans un sachet



\*Information marquage



\* Référence sur sachet unitaire

### Unité individuelle sous papier VCI



### 3-Emballage secondaire - boîte de 100 : unité de vente



# Classification et codes produits

| CODE USINE | REF ARTICLE | DESIGNATION             | Classe | Dispositifs Médicaux | Marquage CE | CODE GMDN | CODE CLADIMED | NOMENCLATURE DOUANIERE | CODE UDI      |
|------------|-------------|-------------------------|--------|----------------------|-------------|-----------|---------------|------------------------|---------------|
| 0116       | NS6         | LAME NON STERILE N°6    | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001162 |
| 0117       | NS9         | LAME NON STERILE N°9    | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001179 |
| 0101       | NS10        | LAME NON STERILE N°10   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001018 |
| 0102       | NS10A       | LAME NON STERILE N°10A  | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001025 |
| 0103       | NS11        | LAME NON STERILE N°11   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001032 |
| 0191       | NS11P       | LAME NON STERILE N°11P  | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001919 |
| 0104       | NS12        | LAME NON STERILE N°12   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001049 |
| 0119       | NS14        | LAME NON STERILE N°14   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001193 |
| 0105       | NS15        | LAME NON STERILE N°15   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001056 |
| 0120       | NS15A       | LAME NON STERILE N°15A  | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001209 |
| 0121       | NS15C       | LAME NON STERILE N°15C  | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001216 |
| 0192       | NS15T       | LAME NON STERILE N°15T  | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001926 |
| 0122       | NS16        | LAME NON STERILE N°16   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001223 |
| 0123       | NS18        | LAME NON STERILE N°18   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001230 |
| 0124       | NS19        | LAME NON STERILE N°19   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001247 |
| 0106       | NS20        | LAME NON STERILE N°20   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001063 |
| 0107       | NS21        | LAME NON STERILE N°21   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001070 |
| 0108       | NS22        | LAME NON STERILE N°22   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001087 |
| 0109       | NS22A       | LAME NON STERILE N°22A  | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001094 |
| 0110       | NS23        | LAME NON STERILE N°23   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001100 |
| 0111       | NS24        | LAME NON STERILE N°24   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001117 |
| 0112       | NS25        | LAME NON STERILE N°25   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001124 |
| 0115       | NS25A       | LAME NON STERILE N°25A  | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001155 |
| 0113       | NS26        | LAME NON STERILE N°26   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001131 |
| 0114       | NS27        | LAME NON STERILE N°27   | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001148 |
| 0125       | NSE11       | LAME NON STERILE N°E/11 | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001254 |
| 0118       | NS12D       | LAME NON STERILE N°12D  | IIA    | DM                   | CE 2797     | 37445     | -             | 90189084               | 5033955001186 |