

Coupe-fils stérile "long" Swann-Morton



N° / Référence produit

STCL Réf. 0421	s'utilise sans manche
----------------	-----------------------

Produit	Lame coupe-fils en acier inoxydable à usage unique jetable		
Unité de vente	Boite de 100 unités		
Conditionnement usine	Carton de 100 boîtes avec n° de lot unique		
Stérilisation	Irradiation au Cobalt 60 à un minimum de 25kGy par Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ Grande Bretagne.		
Matériau	Lame en acier inoxydable SF100 – Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame 0.394 mm - Conforme à la norme BS 2982 - Longueur 11 cm		
	<u>Composition de l'acier</u>	Carbone : 0,60% - 0,70%	Chrome : 12,0% - 13,5%
		Silicium : 0,50% max.	Souffre : 0,025% max. Manganèse : 1,00% max.
		Phosphore: 0,03% max.	Nickel : 0,50% max.
Composition emballage	Boite :	Carton blanc pelliculé – protégé sous cellophane – Visuel et caractéristiques du produit bien lisibles	
	Individuel :	Partie supérieure du feuillet en aluminium imprimée et filmée en Polyéthylène Partie inférieure du feuillet en aluminium imprimée et filmée en Polyéthylène organique moulée au format de la lame Intérieur du feuillet : inhibiteur de corrosion vaporisé sur papier Kraft brun	
Sécurité	Dispositif médical réservé aux professionnels de santé		
Directive	Classe Is - Directive MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU - Directive 93/42/EEC - N°CE 59550 - Déclaré à l'ANSM depuis le 13 Juillet 2013		
Normes	Norme Matériaux : BS2982 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797– GMDN 16224 - CLADIMED F52AK01. 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 stérilisation, 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

Coupe-fils stérile « long »

1-Produit



2-Emballage primaire : individuel pour chaque produit



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



Lecture du marquage sur l'emballage unitaire : coupe-fils stérile "long"

LOT 1832003

183 = 3 chiffres séquentiels
 20 = Année de stérilisation
 03 = Mois de stérilisation

EXPIRATION

2025 = Année d'expiration
 03 = Mois d'expiration
 (expiration = 5ans)

REF 0421 = Référence produit

2797 = numéro CE

15 = numéro de machine de fabrication

114 = numéro du jour de fabrication

sur l'année de stérilisation
 (voir correspondance tableau ci-joint, ici = 2015)

CE = Marquage CE

STERILE R

Produit stérile par irradiation

Marque = Swann-Morton

② Usage unique

Ne pas utiliser si le scellement est ouvert
 ou endommagé

Désignation du produit

Adresse du fabricant



Classification et codes produits

CODE USINE	REF ARTICLE	DESIGNATION	Classe	Dispositifs Médicaux	Marquage CE	CODE GMDN	CODE CLADIMED	NOMENCLATURE DOUANIERE	CODE UDI
0421	STCL	COUPE FIL LONG STERILE	Is	DM	CE 2797	16224	F52AK01	90189084	5033955004217