

## Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton



N° / Référence produit			
6 Réf. 0516	9 Réf. 0517	10 Réf. 0501	10A Réf. 0502
11 Réf. 0503	11P Réf. 0591	12 Réf. 0504	14 Réf. 0519
15 Réf. 0505	15A Réf. 0520	15C Réf. 0521	15T Réf. 0592
16 Réf. 0522	18 Réf. 0523	19 Réf. 0524	20 Réf. 0506
21 Réf. 0507	22 Réf. 0508	22A Réf. 0509	23 Réf. 0510
24 Réf. 0511	25 Réf. 0512	25A Réf. 0515	26 Réf. 0513
27 Réf. 0514			
E11 Réf. 0525	12D Réf. 0518		

Produit	Bistouri avec lame montée en acier inoxydable à usage unique jetable
Unité de vente	Boite de 10 unités
Conditionnement usine	Carton de 158 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 EN ISO 7153-1:2016  <u>Composition de l'acier</u> Carbone : 0,60% - 0,70%                      Chrome : 12,0% - 13,5% Silicium : 0,50% max.                      Soufre : 0,025% max.                      Manganèse : 1,00% max. Phosphore 0,03% max.                      Nickel : 0,50% max.  Manche moulé : MIPS Polystyrène 427 D - face recto graduée, face verso marquage CE
Composition emballage	Boite :        Carton blanc pelliculé (550µ) – Visuel et caractéristiques du produit bien lisibles  Individuel : Plateau moulé stérile avec ergot de maintien - transparent et thermoformable APET 250 ou DPET 250 microns. Feuillet de couverture : polymère stratifié de 12 microns sur polyéthylène spécial basse densité pelable de 50 microns
Sécurité	Lorsque le scellement de l'emballage unitaire est rompu, il blanchit. Le bistouri est présenté dans un plateau évasé, permettant une prise en main plus sûre. Produit livré sans capuchon protecteur conformément à la directive européenne 2010/32/EU.  Dispositif médical réservé aux professionnels de santé
Directive	Classe IIa - Directive MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU - Déclaré à l'ANSM depuis le 18 Juillet 2013.
Normes	Norme Matériaux : BS2982 - Norme BS EN ISO 7153-1:2016 « Instruments chirurgicaux - Matériaux métalliques Partie 1 Acier inox » - Organisme certificateur BSI marquage CE2797 - GMDN 47569 - CLADIMED F52AA01 - Fabrication Grande-Bretagne : Lames fabriquées et assemblées par l'usine Swann-MortonLtd à Sheffield ISO13485:2016 - 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 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

## Bistouri stérile à usage unique

### 1-Produit



### 2-Emballage primaire : individuel pour chaque unité



### 3-Emballage secondaire - boîte de 10 : unité de vente



## Lecture du marquage sur l'emballage unitaire : Bistouri stérile à usage unique

REF 0503 = Référence du bistouri

LOT **6152001**

615 = 3 chiffres séquentiels  
20 = Année de stérilisation  
01 = Mois de stérilisation

 **2025-01**

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

**3** = numéro de machine de fabrication

**015** = numéro du jour de fabrication sur l'année de stérilisation

**11** = Taille du bistouri

Marque = Swann-Morton

Adresse du fabricant

CE = Marquage CE  
2797 = numéro CE

Désignation du produit



 Usage unique



Ne pas utiliser si le scellement est ouvert ou endommagé

**STERILE R** Produit stérile par irradiation

# Classification et codes produits

CODE USINE	REF ARTICLE	DESIGNATION	Classe	Dispositifs Médicaux	Marquage CE	CODE GMDN	CODE CLADIMED	NOMENCLATURE DOUANIERE	CODE UDI
0516	U6	BISTOURI STERILE STANDARD N°6	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005160
0517	U9	BISTOURI STERILE STANDARD N°9	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005177
0501	U10	BISTOURI STERILE STANDARD N°10	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005016
0502	U10A	BISTOURI STERILE STANDARD N°10A	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005023
0503	U11	BISTOURI STERILE STANDARD N°11	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005030
0591	U11P	BISTOURI STERILE STANDARD N°11P	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005917
0504	U12	BISTOURI STERILE STANDARD N°12	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005047
0519	U14	BISTOURI STERILE STANDARD N°14	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005191
0505	U15	BISTOURI STERILE STANDARD N°15	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005054
0520	U15A	BISTOURI STERILE STANDARD N°15A	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005207
0521	U15C	BISTOURI STERILE STANDARD N°15C	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005214
0592	U15T	BISTOURI STERILE STANDARD N°15T	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005924
0522	U16	BISTOURI STERILE STANDARD N°16	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005221
0523	U18	BISTOURI STERILE STANDARD N°18	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005238
0524	U19	BISTOURI STERILE STANDARD N°19	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005245
0506	U20	BISTOURI STERILE STANDARD N°20	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005061
0507	U21	BISTOURI STERILE STANDARD N°21	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005078
0508	U22	BISTOURI STERILE STANDARD N°22	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005085
0509	U22A	BISTOURI STERILE STANDARD N°22A	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005092
0510	U23	BISTOURI STERILE STANDARD N°23	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005108
0511	U24	BISTOURI STERILE STANDARD N°24	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005115
0512	U25	BISTOURI STERILE STANDARD N°25	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005122
0515	U25A	BISTOURI STERILE STANDARD N°25A	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005153
0513	U26	BISTOURI STERILE STANDARD N°26	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005139
0514	U27	BISTOURI STERILE STANDARD N°27	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005146
0525	U11E	BISTOURI STERILE STANDARD N°E11	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005252
0518	U12D	BISTOURI STERILE STANDARD N°12D	IIA	DM	CE 2797	47569	F52AA01	90189084	5033955005184