

## Lame chirurgicale stérile Swann-Morton



N° / Référence - produit à monter sur manche à embout étroit			
6 Réf. 0216	9 Réf. 0217	10 Réf. 0201	10A Réf. 0202
11 Réf. 0203	11P Réf. 0291	12 Réf. 0204	13 Réf. 0239
14 Réf. 0219	15 Réf. 0205	15A Réf. 0220	15C Réf. 0221
15T Réf. 0292	16 Réf. 0222		
E11 Réf. 0225	12D Réf. 0218	40 Réf. 0240	
N° / Référence - produit à monter sur manche à embout large			
18 Réf. 0223	19 Réf. 0224	20 Réf. 0206	21 Réf. 0207
22 Réf. 0208	22A Réf. 0209	23 Réf. 0210	24 Réf. 0211
25 Réf. 0212	25A Réf. 0215	26 Réf. 0213	27 Réf. 0214
36 Réf. 0236			

Produit	Lame de bistouri en acier carbone à usage unique jetable		
Unité de vente	Boite de 100 unités		
Conditionnement usine	Carton de 200 boîtes avec n° de lot unique, lames à monter sur le manche à embout étroit Carton de 120 boîtes avec n° de lot unique, lames à monter sur le manche à embout large		
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 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 – 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 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 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797– GMDN 37445 - CLADIMED F52AB01. Norme BS EN ISO 27740 - Fabrication Grande-Bretagne : Lames fabriquées 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 stérilisation, 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 stérile

#### 1-Produit



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

LOT	4401701	12	10
EXP	2022 07		
REF	****		



\*Information marquage



\* Référence sur sachet unitaire

Inhibiteur de corrosion en papier kraft



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



# Lecture du marquage sur l'emballage unitaire : Lame chirurgicale stérile

## LOT 0562003

056 = 3 chiffres séquentiels  
 20 = Année de stérilisation  
 03 = Mois de stérilisation

## EXP = Expiration

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

## REF 0205 = Référence produit

CE = Marquage CE

Marque = Swann-Morton

② Usage unique

**STERILE R**

Produit stérile par irradiation



15 = numéro de machine de fabrication

114 = numéro du jour de fabrication sur l'année de stérilisation

2797 = numéro CE

BS 2982 - Norme Matériaux

ISO 7740 - Norme dimensions de l'ouverture

Adresse du fabricant

Désignation du produit

# Classification et codes produits

CODE USINE	REF ARTICLE	DESIGNATION	Classe	Dispositifs Médicaux	Marquage CE	CODE GMDN	CODE CLADIMED	NOMENCLATURE DOUANIERE	CODE UDI
0216	ST6	LAME STERILE STANDARD N°6	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002169
0217	ST9	LAME STERILE STANDARD N°9	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002176
0201	ST10	LAME STERILE STANDARD N°10	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002015
0202	ST10A	LAME STERILE STANDARD N°10A	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002022
0203	ST11	LAME STERILE STANDARD N°11	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002039
0291	ST11P	LAME STERILE STANDARD N°11P	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002916
0204	ST12	LAME STERILE STANDARD N°12	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002046
0239	ST13	LAME STERILE STANDARD N°13	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002398
0219	ST14	LAME STERILE STANDARD N°14	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002190
0205	ST15	LAME STERILE STANDARD N°15	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002053
0220	ST15A	LAME STERILE STANDARD N°15A	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002206
0221	ST15C	LAME STERILE STANDARD N°15C	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002213
0292	ST15T	LAME STERILE STANDARD N°15T	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002923
0222	ST16	LAME STERILE STANDARD N°16	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002220
0223	ST18	LAME STERILE STANDARD N°18	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002237
0224	ST19	LAME STERILE STANDARD N°19	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002244
0206	ST20	LAME STERILE STANDARD N°20	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002060
0207	ST21	LAME STERILE STANDARD N°21	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002077
0208	ST22	LAME STERILE STANDARD N°22	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002084
0209	ST22A	LAME STERILE STANDARD N°22A	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002091
0210	ST23	LAME STERILE STANDARD N°23	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002107
0211	ST24	LAME STERILE STANDARD N°24	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002114
0212	ST25	LAME STERILE STANDARD N°25	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002121
0215	ST25A	LAME STERILE STANDARD N°25A	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002152
0213	ST26	LAME STERILE STANDARD N°26	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002138
0214	ST27	LAME STERILE STANDARD N°27	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002145
0225	STE11	LAME STERILE STANDARD N°E11	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002251
0218	ST12D	LAME STERILE STANDARD N°12D	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002183
0236	ST36	LAME STERILE STANDARD N°36	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002367
0240	ST40	LAME STERILE STANDARD N°40	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955002404