

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	<p>Lame en acier inoxydable SF100 – Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame 0.394 mm - Conforme à la norme BS EN ISO 7153-1</p> <p><u>Composition de l'acier</u> Carbone : 0,60% - 0,70% Chrome : 12,0% - 13,5%</p> <p> Silicium : 0,50% max. Soufre : 0,025% max. Manganèse : 1,00% max.</p> <p> Phosphore: 0,03% max. Nickel : 0,50% max.</p> <p>Manche moulé : MIPS Polystyrène 427 D - face recto graduée, face verso marquage CE</p>		
Composition emballage	Boite :	Carton blanc pelliculé (550µ) – protégé sous cellophane – 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 - Directive 93/42/CEE - CE 00482 - Déclaré à l'ANSM depuis le 18 Juillet 2013.		
Normes	Norme Matériaux : BS2982 - Organisme certificateur BSI marquage CE2797– GMDN 35141 - CLADIMED F52AA01. Norme BS EN ISO 7153-1 « Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques Partie 1 Acier inox. » - Fabrication Grande-Bretagne : Lames fabriquées et assemblées 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

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



② Usage unique

⊗ Ne pas utiliser si le scellement est ouvert ou endommagé

STERILE R Produit stérile par irradiation