

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise


Impression le : 07/10/2016
Mis à jour le : 08/12/2015

1.1	Nom : DIDACTIC	Société DIDACTIC
1.2	Adresse complète : DIDACTIC 1800 Route des Bleuets Le Mirlibut 76430 Etainhus	Tel +33 (0)2 35 44 93 93 Fax +33 (0)2 35 44 93 88 Web : www.didactic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Pascal JEAN	pascal.jean@didactic.fr Tel +33 (0)2 35 44 93 93 Fax +33 (0)2 35 44 93 88

2. Informations sur dispositif ou équipement

LAMSM - LAMES DE BISTOURIS SWANN MORTON

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat © LAME BISTOURI UU
2.2	Dénomination commerciale : LAMES DE BISTOURIS SWANN MORTON
2.3	Code nomenclature CLADIMED : - ACCESSOIRES DIVERS
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit
2.5	DM - Classe : IIa Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE Selon Annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : CE 0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 13/03/2005 Fabricant du DM : SWAN MORTON Usine : Conformité FDA Organisme Certificateur : BSI Normes :

2.6

Descriptif du dispositif : Lames de bistouris SWANN MORTON. Lame en acier carbone garantissant la qualité du tranchant. Disponibles sur toutes les tailles courantes (10 à 24). Emballées sous emballage individuel aluminium renforcé pour éviter tout risque de perforation.

Couleur : Acier

Usage Unique : OUI

Épaisseurs moyennes :

Alimentaire : NON

Code Couleur sur les boîtes: NON

Origine : U.E

Photo du produit :



Références catalogue : (référence générique sans précision de tailles): LAMSM

N° référence : **UCD** : (Unité commande) ; **CDT** : (Multiple l'UCD) ; **QML** : (Quantité minimale livraison)

Référence	UCD	CDT	QML	Réf. Fabricant
LAMSM10 - No 10	100	20000	100	
LAMSM11 - No 11	100	20000	100	
LAMSM12 - No 12	100	20000	100	
LAMSM15 - No 15	100	20000	100	
LAMSM20 - No 20	100	15000	100	
LAMSM21 - No 21	100	15000	100	
LAMSM22 - No 22	100	12000	100	
LAMSM23 - No 23	100	12000	100	
LAMSM24 - No 24	100	15000	100	

2.7

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Référence	Référence		

DIDACTIC	Fabricant	Code EAN Boîte	Code EAN Carton
LAMSM10 - No 10		3661809007507	
LAMSM11 - No 11		3661809007514	
LAMSM12 - No 12		3661809007521	
LAMSM15 - No 15		3661809007538	
LAMSM20 - No 20		3661809007545	
LAMSM21 - No 21		3661809007552	
LAMSM22 - No 22		3661809007569	
LAMSM23 - No 23		3661809007576	
LAMSM24 - No 24		3661809007583	

Composition du dispositif et Accessoires :

acier en carbone	carbone, chrome,silicium,manganèse,soufre,phosphore
------------------	--

Descriptif : lame contenue dans un sachet en aluminium. Elle est en acier au carbone et s'adapte sur le manche de bistouri correspondant à son numéro

2.8

- **Latex** : ABSENCE
- **Phtalates** : ABSENCE
- **Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)** : ABSENCE
- **Oxyde d'éthylène** : ABSENCE
- **Produits Radioactifs** : NON
- **Poudre** : ABSENCE
- **Flocage** : ABSENCE

Dispositifs et accessoires associés à lister :

2.9

Domaine : Chirurgie

Indications :

3. Procédé de stérilisation :

Mode de stérilisation du dispositif :

Produit Stérile : OUI

Méthode : IRRADIATION Rayon Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage

Précautions particulières : Selon les critères énoncés ci-dessus

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Consulter la fiche de Sécurité des liens ci-dessous

5.2 **Sécurité biologique :**

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
[0](#)

6.2 **Indications :** sans Objet

6.3 **Précautions d'emploi :** Instruments tranchant

6.4 **Contre-Indications :** Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple).

7. Informations complémentaires sur le produit

Essais disponibles :

aucun

Information logistiques :

Code douanier : 90189085

Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
LAMSM10 - No 10	100	85 x 81 x 27	0.100			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	20000	31 x 36 x 38		20		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
	100	85 x 81 x 27	0.100			

LAMSM11 - No 11	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	20000	31 x 36 x 38		20		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
LAMSM12 - No 12	100	85 x 81 x 27	0.100			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	20000	31 x 36 x 38		20		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
LAMSM15 - No 15	100	85 x 81 x 27	0.100			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	20000	31 x 36 x 38		20		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
LAMSM20 - No 20	100	85 x 81 x 27	0.100			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	15000	31 x 36 x 38		30		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			

LAMSM21 - No 21	100	85 x 81 x 27	0.100			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	15000	31 x 36 x 38		30		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
LAMSM22 - No 22	100	85 x 81 x 27	0.100			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	12000	31 x 36 x 38		30		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
LAMSM23 - No 23	100	85 x 81 x 27	0.100			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	12000	31 x 36 x 38		30		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
LAMSM24 - No 24	100	85 x 81 x 27	0.100			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	15000	31 x 36 x 38		30		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	22			80x120		

Tarif :

Tarif indicatif : nous questionner € (QML)
TVA : 19,6%

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

DIDACTIC
1800 Route des Bleuets
Le Mirlibut
76430 Etainhus

Tel : +33 (0)2 35 44 93 93
Fax : +33 (0)2 35 44 93 88

www.didactic.fr

RCS Le Havre 70D14
TVA : FR 19 370 500 142
SAS au Capital de 713 000 €
SIRET 370 500 142 000 28