



Dossier d'informations Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise



Impression le : 16/10/2018
Mis à jour le : 28/07/2015

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 matéiovigilance : 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

BISSM - BISTOURIS SWANN MORTON

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat © BISTOURI UU
2.2	Dénomination commerciale : BISTOURIS SWANN MORTON
2.3	Code nomenclature CLADIMED : F52AA -
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° : Numéro de l'organisme notifié : CE0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 13/03/2005 Fabricant du DM : SWAN MORTON Usine : 1. Conformité FDA 2. ISO 13485 Organisme Certificateur : BSI Normes :

2.6

Descriptif du dispositif : Bistouris SWANN MORTON. Bistouris référents pour le chirurgien. Bistouris sous emballage blister type coque. Disponibles en toutes tailles courantes (10 à 24)

Couleur : BLEU

Usage Unique : OUI

Épaisseurs moyennes :

Alimentaire : NON

Code Couleur sur les boîtes : NON

Origine : UE

Photo du produit :



2.7

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

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

Référence	UCD	CDT	QML	Réf. Fabricant
BISSM10 - No10	10	1580	10	0501
BISSM11 - No 11	10	1580	10	0503
BISSM12 - No 12	10	1580	10	0504
BISSM15 - No 15	10	1580	10	0505
BISSM20 - No 20	10	1580	10	0506
BISSM21 - No 21	10	1580	10	0507
BISSM22 - No 22	10	1580	10	0508
BISSM23 - No 23	10	1580	10	0510
BISSM24 - No 24	10	1580	10	0511

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Référence DIDACTIC	Référence Fabricant	Code EAN Boîte	Code EAN Carton
BISSM10 - No10	0501	3661809001117	
BISSM11 - No 11	0503	3661809001124	
BISSM12 - No 12	0504	3661809001131	
BISSM15 - No 15	0505	3661809001148	
BISSM20 - No 20	0506	3661809001155	
BISSM21 - No 21	0507	3661809001162	
BISSM22 - No 22	0508	3661809001179	
BISSM23 - No 23	0510	3661809001186	
BISSM24 - No 24	0511	3661809001193	

Composition du dispositif et Accessoires :

Le manche :

Plastique (Carbone 0,6 % - 0,7 % Chrome 12 % - 13,5 % Silicium 0,5 % maximum Manganèse 0,5 % - 1 % Soufre 0,025 % maximum Phosphore 0,03 % maximum),
Acier inoxydable.

La lame :

Descriptif :

1. Le bistouri est contenu dans un réceptacle avec une pellicule de couverture transparente.
2. Ce réceptacle comporte un picot pour le maintien du bistouri.

2.8

- Latex : ABSENCE**- Phtalates :** ABSENCE**- Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) :** ABSENCE**- Oxyde d'éthylène :** ABSENCE**- Produits Radioactifs :** non**- Poudre :** ABSENCE**- Flochage :** ABSENCE**Dispositifs et accessoires associés à lister :**

2.9

Domaine : Soins**Indications :****3. Procédé de stérilisation :****Mode de stérilisation du dispositif :****Produit Stérile :** OUI**Méthode :** Rayons gamma - 2,5 M. Rads minimum**4. Conditions de conservation et de stockage**

	<p>Précautions particulières : Selon les critères énoncés ci-dessus</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>																																																				
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 :																																																				
6.3	Précautions d'emploi :																																																				
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																																																					
	<p>Essais disponibles :</p> <p>Information logistiques :</p> <p>Code douanier :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>BOITE Quantité</th><th>BOITE Dimensions</th><th>BOITE Poids</th><th></th><th></th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">BISSM10 - No10</td><td>10</td><td>4.5 x 6.5 x 19</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>CARTON Quantité</td><td>CARTON Dimensions</td><td>CARTON Volume</td><td>CARTON Poids</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>1580</td><td>39 x 39 x 58.5</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>PALETTE Nbre de cartons</td><td>PALETTE Nbre de couches</td><td>PALETTE Nbre de cartons par couche</td><td>PALETTE Dimension</td><td>PALETTE Volume</td><td>PALETTE Poids</td></tr> <tr> <td>12</td><td>3</td><td>4</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Référence</td><td>BOITE Quantité</td><td>BOITE Dimensions</td><td>BOITE Poids</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids				BISSM10 - No10	10	4.5 x 6.5 x 19					CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids			1580	39 x 39 x 58.5					PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids	12	3	4				Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids										
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids																																																		
BISSM10 - No10	10	4.5 x 6.5 x 19																																																			
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids																																																	
	1580	39 x 39 x 58.5																																																			
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids																																															
	12	3	4																																																		
Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids																																																		

		BISSM11 - No 11	10	4.5 x 6.5 x 19				
			CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
			1580	39 x 39 x 58.5		16,8		
			PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
			12					
		Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
		BISSM12 - No 12	10	4.5 x 6.5 x 19				
			CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
			1580	39 x 39 x 58.5				
			PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
			12					
		Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
		BISSM15 - No 15	10	4.5 x 6.5 x 19				
			CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
			1580	39 x 39 x 58.5				
			PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
			12					
		Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
		BISSM20 - No 20	10	4.5 x 6.5 x 19				
			CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
			1580	39 x 39 x 58.5				
			PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids

		12					
	Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
	BISSM21 - No 21	10	4.5 x 6.5 x 19				
		CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
		1580	39 x 39 x 58.5				
		PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
		12					
	Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
	BISSM22 - No 22	10	4.5 x 6.5 x 19				
		CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
		1580	39 x 39 x 58.5				
		PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
		12					
	Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
	BISSM23 - No 23	10	4.5 x 6.5 x 19				
		CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
		1580	39 x 39 x 58.5				
		PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
		12					
	Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
	BISSM24 - No 24	10	4.5 x 6.5 x 19				
		CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
		1580	39 x 39 x 58.5				

		PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
		12					
Tarif : Tarif indicatif : nous questionner € (QML) TVA : 19,6%							
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)							
	<u>Gamme Bistouris Jetables Swann Morton</u>						

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