



Dossier d'informations Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

 [Imprimer](#)

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 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

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 <u>Selon Annexe n° :</u> Numéro de l'organisme notifié : CE0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 13/03/2005 Fabricant du DM : SWAN MORTON <u>Usine :</u> 1. Conformité FDA 2. ISO 13485 Organisme Certificateur : BSI <u>Normes :</u>

2.6	<p>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)</p> <p>Couleur : BLEU</p> <p>Usage Unique : OUI</p> <p>Épaisseurs moyennes :</p> <p>Alimentaire : NON</p> <p>Code Couleur sur les boîtes: NON</p> <p>Origine : UE</p>																																																			
2.7	<p>Photo du produit :</p> 																																																			
<p>Références catalogue : (référence générique sans précision de tailles): BISSM</p> <p>N° référence : UCD : (Unité commande) ; CDT : (Multiple l'UCD) ; QML : (Quantité minimale livraison)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">Référence</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">UCD</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">CDT</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">QML</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">Réf. Fabricant</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM10 - No10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0501</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM11 - No 11</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0503</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM12 - No 12</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0504</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM15 - No 15</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0505</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM20 - No 20</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0506</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM21 - No 21</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0507</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM22 - No 22</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0508</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM23 - No 23</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0510</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">BISSM24 - No 24</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">1580</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">10</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">0511</td></tr> </tbody> </table>	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		
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 :

- 2.8 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.

- **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** : 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> <th>Référence</th><th>BOITE Quantité</th><th>BOITE Dimensions</th><th>BOITE Poids</th><th></th><th></th><th></th></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																																											

		10	4.5 x 6.5 x 19				
		CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	BISSM11 - No 11	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			
		10	4.5 x 6.5 x 19				
		CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	BISSM12 - No 12	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			
		10	4.5 x 6.5 x 19				
		CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
	BISSM15 - No 15	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					
BISSM22 - No 22	Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids		
		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
BISSM23 - No 23	Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids		
		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
BISSM24 - No 24	Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids		
		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)

	Gamme Bistouris Jetables Swann Morton
--	--

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