

## Lame à Biopsie Cervicale stérile "MAJOR C" Swann-Morton



N° / Référence - produit à monter sur manche MAJOR	
LCB Réf. 2001	

Produit	Lame à biopsie cervicale en acier inoxydable à usage unique jetable		
Unité de vente	Boite de 10 unités		
Conditionnement usine	-		
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 inoxydable SF100 – Qualité chirurgicale - Epaisseur de lame 0.394 mm - Conforme à la norme BS 2982		
	<u>Composition de l'acier</u>	Carbone : 0,60% - 0,70%	Chrome : 12,0% - 13,5%
	Silicium : 0,50% max.	Souffre : 0,025% max.	Manganèse : 1,00% max.
	Phosphore: 0,03% max.	Nickel : 0,50% max.	
Composition emballage	Boite :	Carton blanc pelliculé – Visuel et caractéristiques du produit bien lisibles	
	Individuel :	Plateau plastique individuel Feuillet de couverture en film de polyester doublé avec un film de polyéthylène Réceptacle en polystyrène renforcé	
Sécurité	Se monte sur un manches MAJOR, courts ou longs uniquement, pour le prélèvement d'une biopsie du « Cône » de tissu sur le col de l'utérus. Le prélèvement de tissu peut être ensuite analysé pour identifier la présence de cellules cancéreuses.		
	Lame coudée extra-résistante de la gamme MAJOR.		
	Dispositif médical réservé aux professionnels de santé		
Directive	Classe IIa - Directive MDR 2017/745 - Certificat (EU) MDR 721051 R000 - Conformité EU		
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		
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

### Lame à Biopsie Cervicale stérile "MAJOR C"

#### 1-Produit



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



\*Information marquage

#### 3-Emballage secondaire - boîte de 10 : unité de vente



# Classification et codes produits

CODE USINE	REF ARTICLE	DESIGNATION	Classe	Dispositifs Médicaux	Marquage CE	CODE GMDN	CODE CLADIMED	NOMENCLATURE DOUANIERE	CODE UDI
2001	LCB	LAME BIOPSIE CERVICALE STERILE	IIA	DM	CE 2797	37445	F52AB01	90189084	5033955020019