



FICHE TECHNIQUE LAMD12

LAME DE BISTOURI A USAGE UNIQUE STERILE DIDACTIC N°12 BOITE DE 100

DESCRIPTION

- Lame chirurgicale en acier carbone
- Usage unique
- Stérile

Lame de bistouri n°12 chirurgicale stérile à usage unique

Tranchant de qualité: Lame en acier carbone
Acier Sheffield (UK) de très bonne facture

Sécurité: Emballage individuel en aluminium pour éviter tout risque de perforation et protéger la lame de l'oxydation

Dureté non inférieure à 800 HV

En forme de croissant, ce modèle très affûté à l'intérieur de la courbe est conçu pour réaliser des fentes palatines, des artériotomies ainsi que des coupures muqueuses sur une septoplastie et des chirurgies parotidiennes. Les chirurgiens ont aussi recours en chirurgie dentaire et pour l'ablation de sutures.

CARACTERISTIQUES

Lame de bistouri n°12 chirurgicale stérile à usage unique

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est destiné à réaliser des incisions chirurgicales.



 FICHE TECHNIQUE
LAMD12

INFORMATIONS TECHNIQUES	
COMPOSITION	
LAME EN ACIER CARBONE	
Latex ? non	BPA ? non
Phtalates CMR ? non	
Considéré comme médicament ? non	
Origine animale ou végétale ? non	
Stérile ? oui	Méthode de stérilisation : rayon gamma
Durée de validité : 5 ans	
Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.	



FICHE TECHNIQUE

LAMD12

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : V0103 CLADIMED : F52AB01

Classe dispositif médical : IIa

Organisme notifié DM : 1370 - 2460

directive(s) - règlement(s) européen(s) : 93/42/CEE - 2007/47/CEE

NORMES ASSOCIEES :

NF EN 27740/A1 : Instruments chirurgicaux - Bistouris à lames détachables - Dimensions assemblage

NF EN ISO 11137-1 : Stérilisation des produits de santé. Irradiation. Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les DM.

NF EN ISO 15223-1 : DM -Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations relatifs aux dispositifs médicaux

OPERATEURS ECONOMIQUES :

FABRICANT : DIDACTIC

FABRICANT : PARAMOUNT SURGIMED Ltd

IMPORTATEUR : DIDACTIC

MANDATAIRE : MDSS GmbH

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 90189084

Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, à une température comprise entre 10 et 40°C et à une humidité comprise entre 35 et 65% HR

Référence	numéro	UNITE	BOITE		CARTON		PALETTE	
		EAN	EAN	QTE	EAN	QTE	EAN	QTE
LAMD12	12		18903175000174	100	28903175000171	10000		120000

Référence	numéro	UNITE		BOITE		CARTON		PALETTE	
		dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
LAMD12	12	8.30 x 0.10 x 2.50		2.80 x 8.10 x 8.50	.120	21.00 x 33.00 x 47.00	17.500		

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg