

Déclaration de conformité

Nom du fabricant:	Swann-Morton Limited
Adresse du fabricant:	Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, England
Numéro unique d'enregistrement:	GB-MF-000001890
BUDI-DI:	050339550STERILEEORET8S
Nom du Représentant Européen Autorisé:	Emergo Europe
Adresse du Représentant Européen Autorisé:	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
Numéro d'enregistrement unique:	NL-AR-000000116

Cette déclaration de conformité est établie sous notre entière responsabilité en tant que fabricant de dispositifs médicaux couvert par cette déclaration. Swann-Morton Limited, assure et déclare que ces dispositifs satisfont aux dispositions des réglementations sur les Dispositifs Médicaux (EU) 2017/745.

L'Organisme Notifié qui a évalué et établi notre mise en conformité à l'Annexe IV et à l'annexe IX de la réglementation ci-dessus, est le BSI NL (2797).

Certificats délivrés:

MDR 721051 R000 à l'égard des: Bistouris et lames chirurgicales à usage unique

FM73368: Exploite un Système de Management Qualité qui se conforme aux exigences de l'ISO 13485 pour les domaines suivants: La conception, la fabrication, l'emballage et la distribution de lames chirurgicales, de bistouris à usage unique, de manches et d'extracteurs de lame.

MDSAP 674417 – La société qui figure sur ce certificat a été audité et déclarée conforme aux normes ISO 13485: 2016 y compris les exigences spécifiques des pays suivants : Australie – Réglementations 2002 des Biens thérapeutiques (Dispositifs Médicaux) – Chapitre 3, Partie 1 (à l'exception de la partie 1.6) – Procédure de système d'assurance Qualité Totale; Brésil – RDC ANVISA n°67/2009, RDC ANVISA n°665/2022 – Pratique de fabrication, RDC ANVISA n°551/2021; Réglementations du Canada sur les Dispositifs Médicaux – Partie 1 – SOR 98/282 ; Japon – MHLW Ordonnance Ministérielle 169 (2004), a été amendée par MHLW Ordonnance Ministérielle n°60 (2001), PMD Act; USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Sous paragraphes A-D. La conception, la fabrication, l'emballage et la distribution des lames chirurgicales, des bistouris à usage unique, des manches et des extracteurs de lame.

Pays d'enregistrement:

Canada, License sur les Dispositifs Médicaux N°5606

Registre des Laboratoires et liste des dispositifs aux U.S.A (FDA), numéro d'enregistrement 9611194

Propriétaire/Opérateur N°9003320.

Enregistrement Australien des certificats de Biens Thérapeutiques : 1144372

Numéro de RDC Brésilien : 10302860224

Numéro d'enregistrement MHLW Japonais : BG20500131

Famille de produits	BISTOURIS STERILES SECURISES A USAGE UNIQUE ETO
Usage prévu:	INCISION DE LA PEAU ET DES TISSUS
Codes produits:	Voir page 3
Classification:	Classe IIa (Annexe VIII, Article 6) (EU) Classe II (MDR Tableau 1, Partie 1, Article 1(1) (Ministère de la Santé du Canada) Classe I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Classe IIa (TG(MD)R 2002), Paragraphe 3 partie -3.2(2) (Australie) Classe II (Annexe II RDC, II, 2. Article 6) (Brésil) Classe II (JMDN : 35130002 Article 6) (Japon)
Usages habituels:	Voir tableau ci-dessous
Code GMDN et Désignation:	47569: Bistouri à usage unique Un instrument chirurgical stérile, dont la lame est fixée sur le manche, utilisé manuellement pour inciser ou disséquer des tissus. Communément, la lame est un alliage d'acier inoxydable ou d'acier carbone, et le manche est souvent en plastique. C'est un dispositif à usage unique.
Code EMDN ET Désignation	V010102 : Bistouri sans système de sécurité à usage unique

Les Normes utilisées au titre de cette déclaration sont:

NUMERO DE NORME	TITRE
BS EN 556-1	Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux pour être désignés « Stériles » - Partie 1: Exigences relatives pour réaliser la sterilization des dispositifs médicaux
BS ISO 20417	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
BS EN ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stériles Partie 1 : Exigences des matériaux, des systèmes de barrière stérile et des systèmes d'emballage
BS EN ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stériles Partie 2 : Exigences de validation pour le formage, l'étanchéité et les procédés d'assemblage
BS EN ISO 10993-1	Evaluation biologique des dispositifs médicaux: Essais et évaluations
BS EN ISO 10993-7	Evaluation biologique des dispositifs médicaux: Résidus après stérilisation par Oxyde d'Ethylène
BS EN ISO 11135	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'Ethylène – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du process de stérilisation des dispositifs médicaux
BS EN ISO 7153-1	Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Spécification pour l'acier inoxydable
BS EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles devant être utilisés avec les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir
BS EN 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de Management Qualité – Exigences à des fins réglementaires
BS EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
BS EN ISO 16061	Instrumentation à utiliser avec des instruments chirurgicaux non actifs – Exigences générales

DESCRIPTION PRODUIT	REFERENCE	CODE PRODUIT	UDI
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	10	3901	05033955039011
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	15	3905	05033955039059
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	20	3906	05033955039066
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	21	3907	05033955039073
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	22	3908	05033955039080
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	23	3910	05033955039103
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	24	3911	05033955039110
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	25A	3915	05033955039158
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	11P	3991	05033955039912
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	10A	3902	05033955039028
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	10R	3990	05033955039905
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	12	3904	05033955039042
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	14	3919	05033955039196
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 25 unités)	15C	3921	05033955039219

DESCRIPTION PRODUIT	REFERENCE	CODE PRODUIT	UDI
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	10	4901	05033955049010
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	10A	4902	05033955049027
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	12	4904	050339550049041
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	15	4905	05033955049058
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	20	4906	05033955049065
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	21	4907	05033955049072
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	22	4908	05033955049089
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	23	4910	05033955049102
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	24	4911	05033955049119
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	25A	4915	05033955049157
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	14	4919	05033955049195
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	15C	4921	05033955049218
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	10R	4990	05033955049904
Bistouris stériles avec lame rétractable à usage unique Swann-Morton (boîte de 10 unités)	11P	4991	05033955049911

DESCRIPTION PRODUIT	REFERENCE	CODE PRODUIT	UDI
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	10	3601	05033955036010
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	11	3603	05033955036034
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	12	3604	05033955036041
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	15	3605	05033955036058
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	20	3606	05033955036065
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	21	3607	05033955036072
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	22	3608	05033955036089
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	23	3610	05033955036102
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	24	3611	05033955036119
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	11P	3691	05033955036911

DESCRIPTION PRODUIT	REFERENCE	CODE PRODUIT	UDI
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Paragon	10	P601	05033955106010
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Paragon	11	P603	05033955106034
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Paragon	15	P605	05033955106058
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Paragon	20	P606	05033955106065
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Paragon	21	P607	05033955106072
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Paragon	22	P608	05033955106089
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Paragon	23	P610	05033955106102
Bistouris stériles sécurisés à capuchon rétractable Paragon	24	P611	05033955106119

Signe pour et au nom de Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ

SIGNATURE	
NOM COMPLET	Rebecca Taylor
FONCTION	Assistante des systèmes Assurance Qualité et Affaires Règlementaires
LIEU ET DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Angleterre – 12 février 2025

Declaration of Conformity

Manufacturer's Name:	Swann-Morton Limited
Manufacturer's Address:	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England
Single Registration Number:	GB-MF-000001890
BUDI-DI	50339550STERILEEORET8S
European Authorised Representative Name:	Emergo Europe
European Authorised Representative Address:	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
Single Registration Number:	NL-AR-000000116

This Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility as manufacturer of the devices covered by this declaration, Swann-Morton Limited, hereby ensure and declare that these devices meet the provisions of the medical devices regulations (EU) 2017/745.

The Notified Body used for our conformity assessment in accordance with Annex IV and Annex IX of the above Regulation is BSI NL (2797).

Certificates Issued:

MDR 721051 R000 in respect of: Single use surgical scalpels and blades

FM73368: Operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485 for the following scope: The design, manufacture, packaging and distribution of surgical blades, disposable scalpels, handles and blade removers.

MDSAP 674417 – The company listed on this certificate has been audited to and found to conform ISO 13485:2016 including the following country specific requirements;

- Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure;
- Brazil – RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 – Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021;
- Canada – Medical Device Regulations – Part 1 – SOR 98/282;
- Japan – MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act;
- USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D.

The design, manufacture, and distribution of surgical blades, disposable scalpels, handles and blade removers.

Country Registrations:

Canada Medical Device License: 5606

U.S.A Establishment Registration & Device Listing (FDA) Registration No. 9611194 Owner/Operator No. 9003320.

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate: 114372

Brazilian RDC number: 10302860224

Japan MHLW registration number: BG20500131

Product Family:	STERILE EO RETRACTABLE DISPOSABLE SCALPELS
Intended Use:	SKIN AND TISSUE CUTTING
Product Codes:	See Page 3
Classification:	Class IIa (Annex VIII, Rule 6) (EU) Class II (MDR Schedule 1, Part 1, Rule 1(1) (Health Canada) Class I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Class IIa (TG(MD)R 2002) Schedule 3 Part 3.2(2) (Australia) Class II (RDC Annex II, II, 2. Rule 6) (Brazil) Class II (JMDN: 35130002 Rule 6) (Japan)
Standards Used:	See Table Below
GMDN Code & Term	47569: Scalpel, Single Use A sterile, hand held, manual surgical instrument constructed as a one piece handle and scalpel blade (not an exchangeable component) used by the operator to manually cut or dissect tissue. The blade is typically made of high-grade stainless steel alloy or carbon steel and the handle is often made of plastic. This is a single use device.
EMDN Code & Term	V010102: Scalpels without safety systems, single-use

Standards applied in relation to this Declaration are:

STANDARD NUMBER	TITLE
BS EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “Sterile” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
BS EN ISO 11607-1	Packaging of terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems & packaging systems
BS EN ISO 11607-2	Packaging of terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing & assembly processes
BS EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices: Evaluation & Testing
BS EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices: Ethylene oxide sterilization residuals
BS EN ISO 11135	Sterilization of healthcare products – Ethylene Oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 7153-1	Surgical instruments – Metallic materials – Specification for stainless steel
BS EN ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling & information to be supplied
BS EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical instruments – General requirements

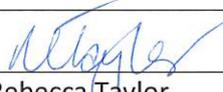
PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	10	3901	05033955039011
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	15	3905	05033955039059
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	20	3906	05033955039066
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	21	3907	05033955039073
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	22	3908	05033955039080
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	23	3910	05033955039103
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	24	3911	05033955039110
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	25A	3915	05033955039158
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	11P	3991	05033955039912
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	10A	3902	05033955039028
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	10R	3990	05033955039905
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	12	3904	05033955039042
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	14	3919	05033955039196
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (25's)	15C	3921	05033955039219

PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	10	4901	05033955049010
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	10A	4902	05033955049027
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	12	4904	05033955049041
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	15	4905	05033955049058
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	20	4906	05033955049065
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	21	4907	05033955049072
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	22	4908	05033955049089
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	23	4910	05033955049102
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	24	4911	05033955049119
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	25A	4915	05033955049157
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	14	4919	05033955049195
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	15C	4921	05033955049218
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	10R	4990	05033955049904
Swann-Morton Sterile Retractable Scalpels (10's)	11P	4991	05033955049911

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	10	3601	05033955036010
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	11	3603	05033955036034
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	12	3604	05033955036041
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	15	3605	05033955036058
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	20	3606	05033955036065
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	21	3607	05033955036072
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	22	3608	05033955036089
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	23	3610	05033955036102
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	24	3611	05033955036119
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	11P	3691	05033955036911

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Paragon Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	10	P601	05033955106010
Paragon Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	11	P603	05033955106034
Paragon Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	15	P605	05033955106058
Paragon Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	20	P606	05033955106065
Paragon Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	21	P607	05033955106072
Paragon Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	22	P608	05033955106089
Paragon Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	23	P610	05033955106102
Paragon Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	24	P611	05033955106119

Signed for and on behalf of Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ.

SIGNATURE	
PRINT FULL NAME	Rebecca Taylor
POSITION	QA/RA Systems Assistant Manager
PLACE & DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, England 12 th February 2025