

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 :	050339550STERILEEORETSCQ3
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 : Coupe-fils stériles

Pour les dispositifs de classe 1s, l'évaluation de la conformité effectuée par l'Organisme Notifié, est faite sur les caractéristiques de la réalisation, l'assurance et le maintien des conditions stériles.

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 auditée 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), N° d'enregistrement 9611194

Propriétaire/Opérateur N°9003320.

Enregistrement Australien des certificats de Biens Thérapeutiques : 238709

Numéro de RDC Brésilien : 10302860224

Numéro d'enregistrement MHLW Japon : BG20500131

VAT Reg No. GB 172 8625 45 Reg No. 696744 ENGLAND

Famille de produits	COUPE-FILS SECURISES A USAGE UNIQUE STERILISATION ETO
Usage prévu :	COUPE ET RETRAIT DE FIL DE SUTURE D'UNE PLAIE
Codes produits :	Voir page 3
Classification :	Classe I (Annexe VIII, Article 6) (EU) Classe II (MDR Tableau 1, Partie 1, Article 4 (Ministère de la Santé du Canada) Classe I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Classe I (TG(MD)R 2002), Paragraphe 2 partie 2(2.1)(Australie) Classe I (Annexe II RDC, II, 1. Article 1) (Brésil) Classe I (JMDN : 35130001 Article 6) (Japon)
Usages habituels :	Voir tableau ci-dessous
Code GMDN et Désignation :	16224 : Coupe sutures Un instrument chirurgical manuel spécifique pour couper des fils de suture. Ce sera généralement un scalpel sécurisé dont la lame peut être fixe ou actionnée par des ciseaux.

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 stérilisation des dispositifs médicaux
BS 2982	Spécifications matériaux et emballages pour les bistouris chirurgicaux avec lames détachables
BS EN 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 ISO 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	CODE PRODUIT	UDI
Coupe-fils stériles sécurisés Swann-Morton	3926 (boîte de 25 unités)	05033955039264
Coupe-fils stérile sécurisés Swann-Morton	4926 (boîte de 10 unités)	05033955049263

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

SIGNATURE NOM COMPLET	Darren Hall / Sally Shield
FONCTION	Directeur des systèmes Assurance Qualité et Affaires Règlementaires Assistante des systèmes Assurance Qualité et Affaires Règlementaires
LIEU ET DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Angleterre 15 Novembre 2023

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	50339550STERILEEORETSCQ3
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: Sterile suture remover

For Class 1s devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintain sterile conditions.

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: 238709

Brazilian RDC number: 10302860224

Japan MHLW registration number: BG20500131

Product Family:	STERILE EO RETRACTABLE STITCH CUTTERS
Intended Use:	CUTTING SUTURE THREAD IN ORDER TO REMOVE IT FROM A STITCHED INJURY SITE
Product Codes:	See Page 3
Classification:	Class I (Annex VIII, Rule 1) (EU) Class II (MDR Schedule 1, Part 1, Rule 4 (Health Canada) Class I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Class I (TG(MD)R 2002) Schedule 2 Part 2 (2.1) (Australia) Class I (RDC Annex II, II, 1. Rule 1) (Brazil) Class I (JMDN: 35130001 Rule 6) (Japan)
Standards Used:	See Table Below
GMDN Code & Term	16224: Suture Cutter A dedicated hand held surgical instrument for cutting sutures. It will typically have a protected scalpel like blade which may be fixed or have a scissor like cutting action.

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 2982	Specification for: Materials and packaging of surgical scalpels with detachable blades
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	PRODUCT CODE	UDI
Swann Morton Sterile Retractable Stitch Cutters	3926 (In 25's)	05033955039264
Swann Morton Sterile Retractable Stitch Cutters	4926 (In 10's)	05033955049263

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

SIGNATURE	
PRINT FULL NAME	Darren Hall / Sally Shield
POSITION	QA/RA Systems Manager / QA/RA Assistant
PLACE & DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, England 15th November 2023