

Déclaration de conformité

Nom du fabricant:	Swann-Morton Limited
Adresse du fabricant:	Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, England
Numéro unique d'enregistrement: BUDI-DI:	GB-MF-000001890 050339550STERILECERVBIOKN
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 seule 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 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), numéro d'enregistrement 9611194

Propriétaire/Opérateur N°9003320.

Enregistrement Australie des certificats de Biens Thérapeutiques : 114374

Numéro de RDC Brésilien : 10302860222

Numéro d'enregistrement MHLW Japonais: BG20500131

Famille de produits:	LAMES BIOPSIE CERVICALE STERILES
Usage prévu:	INCISION DE LA PEAU ET DES TISSUS
Codes produits:	Voir tableau ci-dessou
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 Description:	37445: Lame et Bistouri à usage unique Le composant d'un instrument chirurgical (scalpel) conçu pour être monté sur un manche. Il est prévu pour couper à travers les tissus lorsque qu'une pression descendante est exercée dessus.

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 aux dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale
BS EN ISO 20417	Dispositifs médicaux – Informations fournies par le fabricant
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
BS EN ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé – Radiation – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du process de stérilisation des dispositifs médicaux
BS EN ISO 11137-2	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Etablissant le niveau de stérilisation
BS EN ISO 7153-1	Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Spécification pour l'acier inoxydable
BS EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur 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
Lame Biopsie Cervicale Stérile Swann-Morton	2001	05033955020019

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 Assurances 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	50339550STERILECERVBIOKN
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: 114374

Brazilian RDC number: 10302860222

Japan MHLW registration number: BG20500131

Product Family:	STERILE CERVICAL BIOPSY BLADES
Intended Use:	SKIN AND TISSUE CUTTING
Product Codes:	See Table Below
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	37445 Blade, Scalpel, Single Use A component of a surgical instrument (scalpel) that is designed to be attached to a handle. It is capable of cutting through tissue when moved with downward pressure.

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
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
BS EN ISO 11137-1	Sterilization of healthcare products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 11137-2	Sterilization of healthcare products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
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 Cervical Biopsy Blades	2001	05033955020019

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