

## Déclaration de conformité

|                                                   |                                                           |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Nom du fabricant:</b>                          | Swann-Morton Limited                                      |
| <b>Adresse du fabricant:</b>                      | Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, England                 |
| <b>Numéro unique d'enregistrement:</b>            | GB-MF-000001890                                           |
| <b>BUDI-DI:</b>                                   | 050339550STERILEMYRINDQ                                   |
| <b>Nom du Représentant Européen Autorisé:</b>     | Emergo Europe                                             |
| <b>Adresse du Représentant Européen Autorisé:</b> | Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>The Netherlands |
| <b>Numéro d'enregistrement unique:</b>            | 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 : 10302860224

Numéro d'enregistrement MHLW Japonais: BG20500131

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Famille de produits:</b>      | LAMES STERILES DE MYRINGOTOMIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Usage prévu:</b>              | INCISION DE LA PEAU ET DES TISSUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Codes produits:</b>           | Voir pages 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Classification:</b>           | Classe IIa (Annexe VIII, Article 6) (EU)<br>Classe II (MDR Tableau 1, Partie 1, Article 1(1) (Ministère de la Santé du Canada)<br>Classe I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA)<br>Classe IIa (TG(MD)R 2002), Paragraphe 3 partie -3.2(2) (Australie)<br>Classe II (Annexe II RDC, II, 2. Article 6) (Brésil)<br>Classe II (JMDN: 35130002 Article 6) (Japon) |
| <b>Usages habituels:</b>         | Voir tableau ci-dessous                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Code GMDN et Description:</b> | 37445: Lame et Bistouri à usage unique<br>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 :

| <b>NUMERO DE NORME</b> | <b>TITRE</b>                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>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<br>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 stérile de myringotomie Swann-Morton | 2102         | 05033955021023 |

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

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

## Declaration of Conformity

|                                                    |                                                           |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Manufacturer's Name:</b>                        | Swann-Morton Limited                                      |
| <b>Manufacturer's Address:</b>                     | Owlerton Green,<br>Sheffield, S6 2BJ, England             |
| <b>Single Registration Number:</b>                 | GB-MF-000001890                                           |
| <b>BUDI-DI</b>                                     | 50339550STERILEMYRINDQ                                    |
| <b>European Authorised Representative Name:</b>    | Emergo Europe                                             |
| <b>European Authorised Representative Address:</b> | Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>The Netherlands |
| <b>Single Registration Number:</b>                 | 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: 10302860224  
Japan MHLW registration number: BG20500131

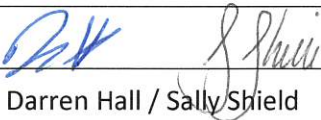
|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product Family:</b>      | STERILE MYRINGOTOMY BLADES                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Intended Use:</b>        | SKIN AND TISSUE CUTTING                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Product Codes:</b>       | See Page 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Classification:</b>      | Class IIa (Annex VIII, Rule 6) (EU)<br>Class II (MDR Schedule 1, Part 1, Rule 1(1) (Health Canada)<br>Class I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA)<br>Class IIa (TG(MD)R 2002) Schedule 3 Part 3.2(2) (Australia)<br>Class II (RDC Annex II, II, 2. Rule 6) (Brazil)<br>Class II (JMDN: 35130002 Rule 6) (Japan) |
| <b>Standards Used:</b>      | See Table Below                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>GMDN Code &amp; Term</b> | 37445 Blade, Scalpel, Single Use<br>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 “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.<br>Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems & packaging systems                                 |
| BS EN ISO 11607-2 | Packaging of terminally sterilized medical devices.<br>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 Myringotomy Blades | 2102         | 05033955021023 |

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<br>15th November 2023                 |