

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 050339550STERILESKGRAFTRT |
| 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 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 Australie des certificats de Biens Thérapeutiques : 114374

Numéro de RDC Brésilien : 10302860262

Numéro d'enregistrement MHLW Japonais: BG20500131

| | |
|----------------------------------|--|
| Famille de produits: | LAMES STERILES POUR GREFFE DE PEAU |
| Usage prévu: | INCISION DE LA PEAU ET DES TISSUS ET PRELEVEMENT DE TISSU OU DE COUCHE DERMIQUE PUR DES OPERATIONS DE GREFFE |
| Codes produits: | Voir pages 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 Description: | 35134 : Lame, Dermatome, à usage unique Un instrument chirurgical utilise pour prélever la peau et greffer. |

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 processus 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 |

| DESCRIPTION PRODUIT | NUMERO DE LAME | CODE PRODUIT | UDI |
|--|----------------|--------------|----------------|
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton | SG3 | 2201 | 05033955022013 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton | SGD2 | 2203 | 05033955022037 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton (158 mm) | N/A | 9940 | 05033955099404 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton (Silvers) | N/A | 9942 | 05033955099428 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton DER 001 | N/A | 9943 | 05033955099435 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton DER 002 | N/A | 9944 | 05033955099442 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton DER 003 | N/A | 9945 | 05033955099459 |
| Lame stérile pour greffe de peau PARAGON (158 mm) | N/A | P550 | 050339S5020504 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton + manche non sterile Braithwaite | N/A | 9904 | 05033955099046 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton + manche non sterile Cobett | N/A | 9905 | 05033955099053 |
| Lame stérile pour greffe de peau Swann-Morton + manche non sterile Watson | N/A | 9906 | 05033955099060 |

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 |

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

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 | 50339550STERILESKGRAFTRT |
| 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: 297237

Brazilian RDC number: 10302860262

Japan MHLW registration number: BG20500131

| | |
|-----------------------------|---|
| Product Family: | STERILE SKIN GRAFT BLADES |
| Intended Use: | SKIN AND TISSUE CUTTING SKIN AND TISSUE SLICING/LIFTING PORTIONS OF DERMIS FOR SKIN GRAFTING OPERATIONS |
| 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 Below |
| GMDN Code & Term | 35134 Blade, Dermatome, Single Use. To fit a dermatome. A surgical instrument used for harvesting skin for grafting purposes. |

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 |
| 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 |

| PRODUCT DESCRIPTION | BLADE SHAPE | PRODUCT CODE | UDI |
|---|-------------|--------------|----------------|
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades | SG3 | 2201 | 05033955022013 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades | SGD | 2203 | 05033955022037 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades (158mm) | N/A | 9940 | 05033955099404 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades (Silvers) | N/A | 9942 | 05033955099428 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blade DER 001 | N/A | 9943 | 05033955099435 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades DER 002 | N/A | 9944 | 05033955099442 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades DER 003 | N/A | 9945 | 05033955099459 |
| Paragon Sterile Skin Graft Blades (158mm) | N/A | PS50 | 05033955120504 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades + Non-Sterile Braithwaite Handle | N/A | 9904 | 05033955099046 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades + Non-Sterile Cobbett Handle | N/A | 9905 | 05033955099053 |
| Swann-Morton Sterile Skin Graft Blades + Non-Sterile Watson Handle | N/A | 9906 | 05033955099060 |

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 |