

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