



CERTIFICAT DE SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE EU

Réglementation (EU) 2017/745, Annexe IX Chapitre I et III

MDR 721051 R000

Fabricant : Swann-Morton Limited

Adresse :

Owlerton Green

Sheffield

S6 2BJ

United Kingdom

Numéro d'enregistrement unique : non disponible

Représentant EU habilité : Emergo Europe

Adresse :

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Domaine d'affiliation : voir le calendrier des dispositifs ci-dessous

Sur la base de notre examen du système qualité selon la réglementation (EU) 2017/745, Annexe IX chapitre I et III, le système de qualité répond aux exigences de la réglementation. Un certificat conforme à l'annexe IX chapitre II est obligatoire pour mettre sur le marché les dispositifs implantables de classe III et IIb.

Pour et au nom du BSI, l'organisme notifié pour la réglementation ci-dessus (numéro d'organisme notifié 2797)

Gary E Slack,

Vice Président Directeur Dispositifs Médicaux

Première émission : **20/01/2021**

Date : **20/01/2021**

Date d'expiration : 19/01/2026

La validité de ce certificat est conditionnelle à ce que le système qualité du fabricant soit maintenu conformément à la réglementation comme en témoignent les activités exigées de surveillance de l'organisme notifié

Le certificat est émis électroniquement et est lié par les conditions du contrat

Information et contact : BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays Bas Tel : + 31 20 346 0780

Contactez-nous : BSI GROUP ASSURANCE LIMITED enregistré en Angleterre sous le numéro 05435540 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK

Un membre du Groupe des sociétés BSI.



CERTIFICAT DE SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE EU

Réglementation (EU) 2017/745, Annexe IX Chapitre I et III

MDR 721051 R000

Calendrier des dispositifs : classe IIa, sur mesure et autres dispositifs

Dispositif(s)	Classification des risques
Lames et bistouris chirurgicaux à usage unique	Classe IIa
Coupe fils stériles	Classe Is

Concernant les dispositifs de classe Is, l'évaluation de la conformité est limitée aux domaines liés à la mise en œuvre, et à la garantie et le maintien des conditions stériles

Première émission : **20/01/2021**

Date : **20/01/2021**

Date d'expiration : **19/01/2026**

La validité de ce certificat est conditionnelle à ce que le système qualité du fabricant soit maintenu conformément à la réglementation comme en témoignent les activités exigées de surveillance de l'organisme notifié

Le certificat est émis électroniquement et est lié par les conditions du contrat

Information et contact : BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays Bas Tel : + 31 20 346 0780

Contactez-nous : BSI GROUP ASSURANCE LIMITED enregistré en Angleterre sous le numéro 05435540 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK

Un membre du Groupe des sociétés BSI.



CERTIFICAT DE SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE EU

Réglementation (EU) 2017/745, Annexe IX Chapitre I et III

MDR 721051 R000

Historique de certification

(Références aux spécifications communes applicables, rédigées avec les normes harmonisées, avec les tests nécessaires et les rapports d'audit qui soutiennent toutes les modifications du certificat ci-joint, peut être exigé de certificate.verification@bsigroup.com)

Date	Numéro de référence	Action
En cours	3103832	Première émission

Première émission : **20/01/2021**

Date : **20/01/2021**

Date d'expiration : **19/01/2026**

La validité de ce certificat est conditionnelle à ce que le système qualité du fabricant soit maintenu conformément à la réglementation comme en témoignent les activités exigées de surveillance de l'organisme notifié

Le certificat est émis électroniquement et est lié par les conditions du contrat

Information et contact : BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays Bas Tel : + 31 20 346 0780

Contactez-nous : BSI GROUP ASSURANCE LIMITED enregistré en Angleterre sous le numéro 05435540 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK

Un membre du Groupe des sociétés BSI.



CERTIFICAT DE SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE EU

Réglementation (EU) 2017/745, Annexe IX Chapitre I et III

LISTE DES SOUS-TRAITANTS DETERMINANTS ET DES FOURNISSEURS ESSENTIELS

Identifiés comme étant impliqués dans les services liés aux produits par :

MDR 721051 R000

Date : **20/01/2021**

Sous traitant déterminant / Fournisseur essentiel	Service(s) fourni(s)
Andersen Caledonia Limited Caledonian House Phoenix Crescent Strathclyde Business Park Lanarkshire ML4 3NJ United Kingdom	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Jewel Blade Ltd 442 Penistone Road Sheffield S6 2FU United Kingdom	Fournisseur essentiel
Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Limited Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Service de microbiologie
Swann-Morton (Services) Limited Penn Works Owlerton Green Sheffield S6 2 BJ United Kingdom	Stérilisation par rayon Gamma
Swann-Morton Limited (Woodland Works) 716 Penistone Road Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Fournisseur essentiel

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Manufacturer: Swann-Morton Limited

Address:

Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
United Kingdom

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: Emergo Europe

Address:

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Single use surgical scalpels and blades	Class IIa
Sterile suture remover	Class Is

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

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference number	Action
Current	3103832	First issue

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: **2021-01-20**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Andersen Caledonia Limited Caledonian House Phoenix Crescent Strathclyde Business Park Lanarkshire ML4 3NJ United Kingdom	ETO Sterilization
Jewel Blade Ltd 442 Penistone Road Sheffield S6 2FU United Kingdom	Crucial Supplier
Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Limited Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Microbiology Service
Swann-Morton (Services) Limited Penn Works Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Gamma Irradiation

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: 2021-01-20

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Swann-Morton Limited (Woodland Works) 716 Penistone Road Sheffield S6 2DF United Kingdom	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™