

# 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:** GB-MF-000001890

**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: **2021-11-23**

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

...making excellence a habit.™

# 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
Reusable instruments 'Orthopaedic Instruments'	Class Ir

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

For class Ir devices (class I re-usable surgical instruments), the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to the reuse of the device

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

Date: **2021-11-23**

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.

# 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
2021-01-20	3103832	Issued
Current	3539989	Supplemented - Addition of Class Ir devices Amended - Removal of subcontractor Woodland Works Amended – Addition of SRN code: GB-MF-000001890 Amended – Administrative update on activity for "gamma irradiation" to "Radiation (Gamma Sterilization)" for Swann-Morton (Services) Limited Penn Works and on history section for "First issue" to "Issued"

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

Date: **2021-11-23**

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

...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: **2021-11-23**

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

...making excellence a habit.™



## CERTIFICAT DE SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE EU

Règlementation (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:** GB-MF-000001890

**Représentant EU habilité:** Emergo Europe

**Adresse :**

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

**Domaine d'application:** Soir 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 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: **23/11/2021**

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



## 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, modèles spéciaux et autres dispositifs

Dispositif(s)	Classification des risques
Lames et bistouris chirurgicaux à usage unique	Classe IIa
Coupe-fils stériles	Classe Is
Instruments réutilisables "Instruments orthopédiques"	Classe Ir

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

Concernant les dispositifs de classe Ir (classe I instruments chirurgicaux réutilisables), l'évaluation de la conformité est limitée aux aspects liés à la réutilisation du dispositif.

Première émission: **20/01/2021**

Date: **23/11/2023**

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 (0) 20 346 07 80

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, pouvant être exigé par [certificate.verification@bsigroup.com](mailto:certificate.verification@bsigroup.com))

Date	Numéro de référence	Action
20/01/2020	3103832	Délivré
En cours	3539989	Ajouté – en addition aux Dispositifs de classe Ir Amendé – Suppression du sous-traitant Woodland Works Amendé – Rajout du code SRN: GB-MF-0000001890 Amendé – Mises à jour administratives de l'activité "irradiation aux rayons Gamma" à "Radiation (stérilisation Gamma)" pour Swann-Morton (Services) Limited Penn Works et dans l'historique de la section de "Première délivrance" à "Délivré"

”

Première émission : **20/01/2021**

Date : **23/11/2023**

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 (0) 20 346 07 80

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 couverts par:

MDR 721051 R000

Date: **23/11/2021**

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 par 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