

Déclaration de conformité

Nom du fabricant:	Swann-Morton Limited
Adresse du fabricant:	Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, England
Numéro unique d'enregistrement:	GB-MF-000001890
BUDI-DI:	50339550NONSTSTDHANDLE42
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 sur les réglementations sur les Dispositifs Médicaux (EU) 2017/745.

L'Organisme Notifié requis pour attester de la conformité à l'annexe IV et à l'annexe IX de la réglementation citée ci-dessus, est le BSI NL (2797).

Certificats délivrés:

MDR 721051 R000 à l'égard des: Manches de bistouri non stériles inox réutilisables

Pour les dispositifs de classe 1r (instruments chirurgicaux réutilisables de classe I), l'évaluation de la conformité de l'Organisme Notifié est limitée aux aspects relatifs à la réutilisation du dispositif.

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°72

Registre des Laboratoires et liste des dispositifs aux U.S.A (FDA), numéro d'enregistrement 9611194

Propriétaire/Opérateur N°9003320.

Enregistrement Australien des certificats de Biens Thérapeutiques : 107772

Numéro de RDC Brésilien : 10302860262

Numéro d'enregistrement MHLW Japonais: BG20500131

Famille de produits:	MANCHES CHIRURGICAUX STANDARDS NON-STERILES EN ACIER INOXYDABLE
Usage prévu:	MAINTIEN DES LAMES CHIRURGICALES COMPATIBLES AVEC LES N°3 et N°4
Codes produits:	Voir pages 3 - - -
Classification:	Classe I (réutilisable) (Annexe VIII, Article 6) (EU) Classe I (MDR Tableau 1, Partie 1, Article 3 (Ministère de la Santé du Canada) Classe I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Classe I (TG(MD)R 2002), Paragraphe 2 partie -3.2(4) (Australie) Classe I (Annexe II RDC, II, 1. Article 1) (Brésil) Classe I (JMDN: 12235000 Article 6) (Japon)
Normes utilisées:	Voir tableau ci-dessous
Code GMDN et désignation:	12235: Couteau/Porte-lame Un instrument chirurgical métallique, notamment en acier inoxydable ou en laiton, conçu pour porter des lames prévues pour inciser et disséquer des tissus.
Code EMDN et Description:	L010103 : Manches de bistouris réutilisables

Les Normes utilisées au titre de cette déclaration sont:

NUMERO DE NORME	TITRE
BS 2982	Matériaux et emballages des bistouris chirurgicaux pour lames amovibles
BS EN 27740/ISO 7740	Instrumentation chirurgicale, bistouris avec lames détachables, de différentes dimensions
BS EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles indiqués sur les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations obligatoires
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 des risques à l'utilisation des dispositifs médicaux
BS EN ISO 17664 - 1	Fabrication de produits de santé, informations à fournir par les fabricants de dispositifs pour la fabrication de dispositifs médicaux
BS EN ISO 20417	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant

DESCRIPTION PRODUIT	REFERENCE	CODE PRODUIT	UDI
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N°5B	0905	05033955009052
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N°6B	0906	05033955009069
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N°7	0907	05033955009076
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N°9	0909	05033955009090
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N°3L	0913	05033955009137
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N°4L	0914	05033955009144
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N°3 Gradué	0933	05033955009335
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N�4 Gradué	0934	05033955009342
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	B3	0923	05033955009236

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

SIGNATURE NOM COMPLET	Rebecca Taylor
FONCTION	Assistante des systèmes Assurance Qualité et Affaires R�glementaires
LIEU ET DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Angleterre 12 Février 2025

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	50339550NONSTSTDHANDLE42
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: Reusable Instruments

For Class 1r devices (class I re-usable surgical instruments), the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to the reuse of the device.

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: 72

U.S.A Establishment Registration & Device Listing (FDA) Registration No. 9611194 Owner/Operator No. 9003320.

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate: 107772

Brazilian RDC number: 10302860262

Japan MHLW registration number: BG20500131

Product Family:	NON-STERILE STAINLESS STANDARD METAL SURGICAL HANDLES
Intended Use:	TO HOLD A No.3 or No.4 FITMENT SURGICAL BLADE
Product Codes:	See Page 3
Classification:	Class I (Reusable) (Annex VIII, Rule 6) (EU) Class I (MDR Schedule 1, Part 1, Rule 3 (Health Canada) Class I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Class I (TG(MD)R 2002) Schedule 2 Part 3.2(4) (Australia) Class I (RDC Annex II, II, 1. Rule 1) (Brazil) Class I (JMDN: 12235000 Rule 6) (Japan)
Standards Used:	See Table Below
GMDN Code & Term	12235 Knife/Blade Handle A metal surgical instrument, e.g. stainless steel or brass, designed to mount a compatible blade used for cutting or dissecting tissue.
EMDN Code & Term	L010103: Handles for Scalpels, Reusable

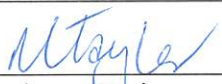
Standards applied in relation to this Declaration are:

STANDARD NUMBER	TITLE
BS 2982	Materials and packaging of surgical scalpels with detachable blades
BS EN 27740/ISO 7740	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions
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 17664 – 1	Processing of healthcare products, information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
BS EN ISO 20417	Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer

PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	No. 5B	0905	05033955009052
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	No. 6B	0906	05033955009069
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	No. 7	0907	05033955009076
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	No. 9	0909	05033955009090
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	No. 3L	0913	05033955009137
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	No. 4L	0914	05033955009144
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	No. 3 Graduated	0933	05033955009335
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	No. 4 Graduated	0934	05033955009342

PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Non-Sterile Standard Surgical Handles	B3	0923	05033955009236

Signed for and on behalf of Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ.

SIGNATURE	
PRINT FULL NAME	Rebecca Taylor
POSITION	QA/RA Systems Assistant Manager
PLACE & DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, England 12 th February 2025