

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

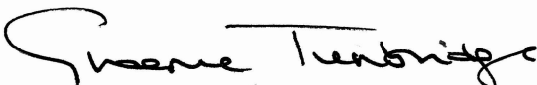
Address:

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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 devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-01-20**

Current Issue Date: **2024-03-22**

Starting Validity Date: **2024-03-22**

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

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

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

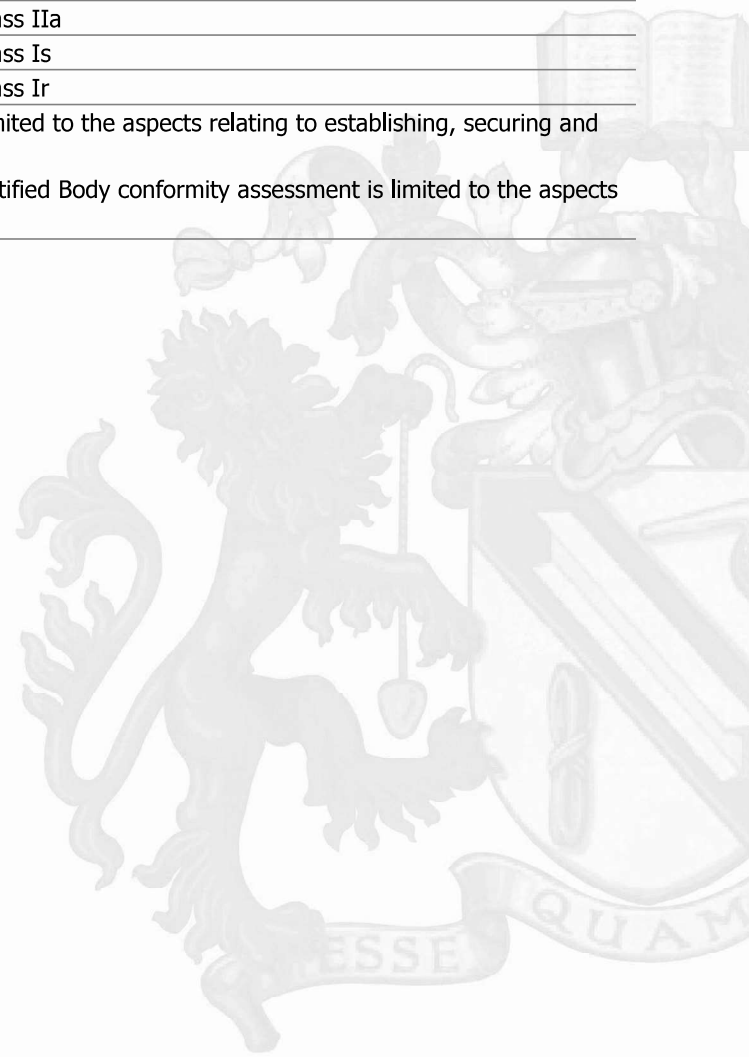
MDR 721051 R000

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 Issue Date: **2021-01-20**

Current Issue Date: **2024-03-22**

Starting Validity Date: **2024-03-22**

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

...making excellence a habit.™

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
2021-11-23	3539989	Supplemented - Addition of Class Ir devices Amended - Removal of subcontractor 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”
Current	30053564	Amended – Change EU Authorised Rep address to: Emergo Europe Westervoortsewijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Amended – Removal of Subcontractor page.

First Issue Date: **2021-01-20**

Current Issue Date: **2024-03-22**

Starting Validity Date: **2024-03-22**

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

...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 :

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

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)

Graeme Tunbridge,

Vice Président Directeur Dispositifs Médicaux

Première émission: **20/01/2021**

Date: **22/03/2024**

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, 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: **22/03/2024**

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)

Date	Numéro de référence	Action
20/01/2020	3103832	Délivré
23/11/2021	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"
En cours	30053564	Amendé – Changer l'adresse du représentant agréé de l'UE par : Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Amendé – Suppression de la page Sous-Traitant

Première émission : **20/01/2021**

Date : **22/03/2024**

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.