

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 050339550NONSTDISPSH9
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 couverts 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 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°104897

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 : 114372

Numéro de RDC Brésilien : 10302860224

Numéro d'enregistrement MHLW Japonais: BG20500131

Famille de produits :	BISTOURIS NON STERILES A USAGE UNIQUE
Usage prévu :	INCISION DE LA PEAU ET DES TISSUS
Codes produits :	Voir pages 3 et 4
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 Désignation :	47569: Bistouri à usage unique Un instrument chirurgical stérile, dont la lame est fixée sur le manche, utilisé manuellement pour inciser ou disséquer des tissus. Communément, la lame est un alliage d'acier inoxydable ou d'acier carbone, et le manche est souvent en plastique. C'est un dispositif à usage unique

Les Normes utilisées au titre de cette déclaration sont :

NUMERO DE NORME	TITRE
BS EN ISO 10993-1	Evaluation biologique des dispositifs médicaux
BS EN ISO 7153-1	Instruments chirurgicaux – Matériaux métalliques – Spécification pour l'acier inoxydable
BS EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles devant être utilisés avec 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
BS EN ISO 16061	Instrumentation à utiliser avec des instruments chirurgicaux non actifs – Exigences générales
BS EN ISO 20417	Dispositifs médicaux – Informations fournies par le fabricant

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	10	2331	05033955023317
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	10A	2332	05033955023324
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	11	2333	05033955023331
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	11P	2391	05033955023911
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	12	2334	05033955023348
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	15	2335	05033955023355
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	20	2336	05033955023362
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	21	2341	05033955023416
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	22	2342	05033955023423
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	23	2337	05033955023379
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	24	2339	05033955023393
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	25A	2338	05033955023386
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	26	2346	05033955023461
Bistouri non stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	19	2352	05033955023522

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	10	4001	05033955040017
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	10A	4002	05033955040024
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	11P	4091	05033955040918
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	12	4004	05033955040048
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	15	4005	05033955040055
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	20	4006	05033955040062
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	21	4007	05033955040079
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	22	4008	05033955040086
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	23	4010	05033955040109
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	24	4011	05033955040116
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	25A	4015	05033955040154
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	14	4019	05033955040192
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	15C	4021	05033955040215
Bistouri rétractable non stérile Swann-Morton	10R	4090	05033955040901

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	10	3501	05033955035013
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	11	3503	05033955035037
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	12	3504	05033955035044
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	15	3505	05033955035051
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	20	3506	05033955035068
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	21	3507	05033955035075
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	22	3508	05033955035082
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	23	3510	05033955035105
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	24	3511	05033955035112
Bistouris non stériles sécurisés à capuchon rétractable Swann-Morton	11P	3591	05033955035914

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri non stérile usage unique LANCE	11	LC03	05033955160036
Bistouri non stérile usage unique LANCE	15T	LC92	05033955160920
Bistouri non stérile usage unique LANCE (pour Becton Dickinson uniquement)	11	LC23	05033955160234

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri non stérile à usage unique PARAGON	10	PC01	05033955140014
Bistouri non stérile à usage unique PARAGON	11	PC03	05033955140038
Bistouri non stérile à usage unique PARAGON	12	PC04	05033955140045

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri non stérile à usage unique PARAGON (pour Smiths uniquement)	10	PC21	05033955140212
Bistouri non stérile à usage unique PARAGON (pour Smiths uniquement)	11	PC23	05033955140236
Bistouri non stérile à usage unique PARAGON (pour Smiths uniquement)	15	PC25	05033955140250

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri non stérile à usage unique NEUTRAL	11	NU03	05033955130039

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 Règlementaires
LIEU ET DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Angleterre 20 Décembre 2024

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	50339550NONSTDISPSH9
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: 104897
U.S.A Establishment Registration & Device Listing (FDA) Registration No. 9611194 Owner/Operator No. 9003320.
Australian Register of Therapeutic Goods Certificate: 114372
Brazilian RDC number: 10302860224
Japan MHLW registration number: BG20500131

Product Family:	NON-STERILE DISPOSABLE SCALPELS
Intended Use:	SKIN AND TISSUE CUTTING
Product Codes:	See Page 3 and 4
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 Table Below
GMDN Code & Term	47569: Scalpel, Single Use A hand held, manual surgical instrument constructed as a one-piece handle and scalpel blade (not an exchangeable component) used by the operator to manually cut or dissect tissue. The blade is typically made of high-grade stainless steel alloy or carbon steel and the handle is often made of plastic. This is a single use device.

Standards applied in relation to this Declaration are:

STANDARD NUMBER	TITLE
BS EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices
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
BS EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical instruments – General requirements
BS EN ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	10	2331	05033955023317
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	10A	2332	05033955023324
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	11	2333	05033955023331
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	11P	2391	05033955023911
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	12	2334	05033955023348
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	15	2335	05033955023355
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	20	2336	05033955023362
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	21	2341	05033955023416
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	22	2342	05033955023423
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	23	2337	05033955023379
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	24	2339	05033955023393
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	25A	2338	05033955023386
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	26	2346	05033955023461
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpels w/ guards	19	2352	05033955023522

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	10	4001	05033955040017
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	10A	4002	05033955040024
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	11P	4091	05033955040918
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	12	4004	05033955040048
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	15	4005	05033955040055
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	20	4006	05033955040062
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	21	4007	05033955040079
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	22	4008	05033955040086
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	23	4010	05033955040109
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	24	4011	05033955040116
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	25A	4015	05033955040154
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	14	4019	05033955040192
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	15C	4021	05033955040215
Swann-Morton Non-Sterile Retractable Scalpels	10R	4090	05033955040901

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	10	3501	05033955035013
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	11	3503	05033955035037
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	12	3504	05033955035044
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	15	3505	05033955035051
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	20	3506	05033955035068
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	21	3507	05033955035075
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	22	3508	05033955035082
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	23	3510	05033955035105
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	24	3511	05033955035112
Swann-Morton Non-Sterile Disposable Scalpel w/ Retracting Guard	11P	3591	05033955035914

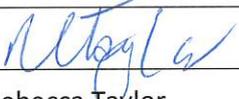
PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Lance Non-Sterile Disposable Scalpel	11	LC03	05033955160036
Lance Non-Sterile Disposable Scalpel	15T	LC92	05033955160920
Lance Non-Sterile Disposable Scalpel (For Becton Dickinson Only)	11	LC23	05033955160234

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Paragon Non-Sterile Disposable Scalpel	10	PC01	05033955140014
Paragon Non-Sterile Disposable Scalpel	11	PC03	05033955140038
Paragon Non-Sterile Disposable Scalpel	12	PC04	05033955140045

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Paragon Non-Sterile Disposable Scalpel (For Smiths Only)	10	PC21	05033955140212
Paragon Non-Sterile Disposable Scalpel (For Smiths Only)	11	PC23	05033955140236
Paragon Non-Sterile Disposable Scalpel (For Smiths Only)	15	PC25	05033955140250

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Neutral Non-Sterile Disposable Scalpel	11	NU03	05033955130039

Signed for and on behalf of Swann-Morton Limited at 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 20 th December 2024