

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:	050339550STERILEDISPS89
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 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°5606

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

VAT Reg No. GB 172 8625 45 Reg No. 696744 ENGLAND

Famille de produits :	BISTOURIS STERILES A USAGE UNIQUE
Usage prévu :	INCISION DE LA PEAU ET DES TISSUS
Codes produits :	Voir pages 3, 4, 5 & 6
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) (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
Code EMDN et Désignation	V010102 : Bistouri sans système de sécurité à usage unique

Les Normes utilisées au titre de cette déclaration sont :

NUMERO DE NORME	TITRE
BS EN 556-1	Stérilisation de dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux pour être désignés « Stériles » - Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés en phase terminal
BS EN ISO 20417	Dispositifs médicaux – Informations fournies par le fabricant
BS EN ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stériles Partie 1: Exigences des matériaux, des systèmes de barrière stérile et des systèmes d'emballage
BS EN ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stériles Partie 2: Exigences de validation pour le formage, l'étanchéité et les procédés d'assemblage
BS EN ISO 10993-1	Evaluation biologique des dispositifs médicaux
BS EN ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé – Radiation – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
BS EN ISO 11137-2	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Etablissant le niveau de stérilisation
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 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

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	10	0501	05033955005016
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	10A	0502	05033955005023
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	11	0503	- 05033955005030 -
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	12	0504	05033955005047
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	15	0505	05033955005054
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	20	0506	05033955005061
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	21	0507	05033955005078
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	22	0508	05033955005085
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	22A	0509	05033955005092
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	23	0510	05033955005108
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	24	0511	05033955005115
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	25	0512	05033955005122
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	26	0513	05033955005139
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	27	0514	05033955005146
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	25A	0515	05033955005153
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	6	0516	05033955005160
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	9	0517	05033955005177
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	12D	0518	05033955005184
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	14	0519	05033955005191
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	15A	0520	05033955005207
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	15C	0521	05033955005214
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	16	0522	05033955005221
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	18	0523	05033955005238
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	19	0524	05033955005245
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	E11	0525	05033955005252
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	SGD	0527	05033955005276
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	13	0539	05033955005399
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	Sabre E11	0563	05033955005634
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	Sabre D15	0565	05033955005658
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	Sabre B23	0570	05033955005702
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	11P	0591	05033955005917
Bistouri stérile à usage unique Swann-Morton	15T	0592	05033955005924

VAT Reg No. GB 172 8625 45 Reg No. 696744 ENGLAND

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	10	6601	05033955066017
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	11	6603	05033955066031
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	15	6605	05033955066055
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	20	6606	05033955066062
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	21	6607	05033955066079
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	22	6608	05033955066086
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	23	6610	05033955066109
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	24	6611	05033955066116
Bistouri stérile usage unique avec capuchon Swann-Morton	10R	6690	05033955066901

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri stérile usage unique LANCE	10	L501	05033955115012
Bistouri stérile usage unique LANCE	11	L503	05033955115036
Bistouri stérile usage unique LANCE	12	L504	05033955115043
Bistouri stérile usage unique LANCE	15	L505	05033955115050
Bistouri stérile usage unique LANCE	20	L506	05033955115067
Bistouri stérile usage unique LANCE	21	L507	05033955115074
Bistouri stérile usage unique LANCE	22	L508	05033955115081
Bistouri stérile usage unique LANCE	23	L510	05033955115104
Bistouri stérile usage unique LANCE	24	L511	05033955115111
Bistouri stérile usage unique LANCE	15T	L592	05033955115920

DESCRIPTION PRODUIT	NUMERO DE LAME	CODE PRODUIT	UDI
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	10	P501	05033955105013
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	11	P503	05033955105037
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	12	P504	05033955105044
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	15	P505	05033955105051
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	20	P506	05033955105068
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	21	P507	05033955105075
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	22	PS08	05033955105082
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	23	P510	05033955105105
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	24	P511	05033955105112
Bistouri stérile à usage unique PARAGON	15T	P592	05033955105921

VAT Reg No. GB 172 8625 45 Reg No. 696744 ENGLAND

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

SIGNATURE	- - -
NOM COMPLET	Rebecca Taylor
FONCTION	Assistante des systèmes Assurances Qualité et Affaires Règlementaires
LIEU ET DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Angleterre 15 avril 2025

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	50339550STERILEDISPS89
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 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: 5606

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:	STERILE DISPOSABLE SCALPELS
Intended Use:	SKIN AND TISSUE CUTTING
Product Codes:	See Pages 3, 4, 5 & 6
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 sterile, 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.
EMDN Code & Term	V010102: Scalpels without Safety Systems, Single-Use

Standards applied in relation to this Declaration are:

STANDARD NUMBER	TITLE
BS EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “Sterile” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
BS EN ISO 11607-1	Packaging of terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems & packaging systems
BS EN ISO 11607-2	Packaging of terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing & assembly processes
BS EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices
BS EN ISO 11137-1	Sterilization of healthcare products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 11137-2	Sterilization of healthcare products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
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

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	10	0501	05033955005016
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	10A	0502	05033955005023
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	11	0503	05033955005030
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	12	0504	05033955005047
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	15	0505	05033955005054
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	20	0506	05033955005061
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	21	0507	05033955005078
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	22	0508	05033955005085
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	22A	0509	05033955005092
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	23	0510	05033955005108
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	24	0511	05033955005115
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	25	0512	05033955005122
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	26	0513	05033955005139
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	27	0514	05033955005146
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	25A	0515	05033955005153
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	6	0516	05033955005160
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	9	0517	05033955005177
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	12D	0518	05033955005184
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	14	0519	05033955005191
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	15A	0520	05033955005207
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	15C	0521	05033955005214
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	16	0522	05033955005221
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	18	0523	05033955005238
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	19	0524	05033955005245
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	E11	0525	05033955005252
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	SGD	0527	05033955005276
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	13	0539	05033955005399
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	Sabre E11	0563	05033955005634
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	Sabre D15	0565	05033955005658
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	Sabre B23	0570	05033955005702
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	11P	0591	05033955005917
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels	15T	0592	05033955005924

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	10	6601	05033955066017
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	11	6603	05033955066031
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	15	6605	05033955066055
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	20	6606	05033955066062
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	21	6607	05033955066079
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	22	6608	05033955066086
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	23	6610	05033955066109
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	24	6611	05033955066116
Swann-Morton Sterile Disposable Scalpels with Guard	10R	6690	05033955066901

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Lance Sterile Disposable Scalpels	10	L501	05033955115012
Lance Sterile Disposable Scalpels	11	L503	05033955115036
Lance Sterile Disposable Scalpels	12	L504	05033955115043
Lance Sterile Disposable Scalpels	15	L505	05033955115050
Lance Sterile Disposable Scalpels	20	L506	05033955115067
Lance Sterile Disposable Scalpels	21	L507	05033955115074
Lance Sterile Disposable Scalpels	22	L508	05033955115081
Lance Sterile Disposable Scalpels	23	L510	05033955115104
Lance Sterile Disposable Scalpels	24	L511	05033955115111
Lance Sterile Disposable Scalpels	15T	L592	05033955115920

PRODUCT DESCRIPTION	BLADE SHAPE	PRODUCT CODE	UDI
Paragon Sterile Disposable Scalpel	10	P501	05033955105013
Paragon Sterile Disposable Scalpel	11	P503	05033955105037
Paragon Sterile Disposable Scalpel	12	P504	05033955105044
Paragon Sterile Disposable Scalpel	15	P505	05033955105051
Paragon Sterile Disposable Scalpel	20	P506	05033955105068
Paragon Sterile Disposable Scalpel	21	P507	05033955105075
Paragon Sterile Disposable Scalpel	22	P508	05033955105082
Paragon Sterile Disposable Scalpel	23	P510	05033955105105
Paragon Sterile Disposable Scalpel	24	P511	05033955105112
Paragon Sterile Disposable Scalpel	15T	P592	05033955105921

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 15 th April 2025