Swann-Morton® LIMITED

Owlerton Green
Sheffield, S6 2BJ
Telephone: (0114) 234 4231
Email: info@swann-morton.com
Web: www.swann-morton.com

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 R001 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 amandée 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 et 4
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 faricant

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DESCRIPTION PRODUIT	REFERENCE	CODE PRODUIT	UDI
Manches chirurgicaux standards non stériles Swann-Morton	N°5B	0905	05033955009052
Manches chrirurgicaux 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	Sally Shield
FONCTION	Assistante des systèmes Assurance Qualité et Affaires Règlementaires
LIEU ET DATE	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Angleterre 9 janvier 2026

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 721051 R001

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 Global Regulatory & Quality

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

Current Issue Date: **2026-01-08**

Starting Validity Date: **2026-01-20**

Expiry Date: **2031-01-19**

...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.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, London, WC2E 9RA, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 721051 R001

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

Current Issue Date: **2026-01-08**

Starting Validity Date: **2026-01-20**

Expiry Date: **2031-01-19**

...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.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, London, WC2E 9RA, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 721051 R001

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"
2024-03-22	30053564	Amended – Change EU Authorised Rep address to: Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Amended – Removal of Subcontractor page.
Current	30592096	Re-Issued – Certificate Renewal.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

Current Issue Date: **2026-01-08**

Starting Validity Date: **2026-01-20**

Expiry Date: **2031-01-19**

...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.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, London, WC2E 9RA, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.

CERTIFICAT DE SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE EU

Règlementation (EU) 2017/745, Annexe IX Chapitre I et III

MDR 721051 R001

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 règlementation. 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 règlementation ci-dessus (numéro d'Organisme Notifié 2797)

Graeme Tunbridge,
Vice Président Directeur Dispositifs Médicaux

Première émission: **20/01/2021** Date: **08/01/2026** Date d'expiration : **19/01/2031**

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 contatt: BSI, Say Building, John M. Key6nesplein 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.

bsi.

CERTIFICAT DE SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE EU

Réglementation (EU) 2017/745, Annexe IX Chapitre I et III

MDR 721051 R001

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.	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Première émission: **20/01/2021** Date: **08/01/2026** Date d’expiration: **19/01/2031**

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. Key6nesplein 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.

bsi.

CERTIFICAT DE SYSTEME DE MANAGEMENT QUALITE EU

Réglementation (EU) 2017/745, Annexe IX Chapitre I et III

MDR 721051 R001

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 reference	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
22/03/2024	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
En cours	300592096	Réédition du renouvellement du certificat

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Première émission : **20/01/2021** Date : **08/01/2026** Date d'expiration : **19/01/2031**

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. Key6nesplein 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.