



## CERTIFICAT CE - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE TOTALE

Directive CEE 93/42 des équipements médicaux, annexe II à l'exclusion de la section 4

**No.** CE 00482  
**Emis pour** Swann Morton Ltd  
Penn Works  
Owlerton Green  
Scheffield  
S6 2BJ  
Grande-Bretagne

Dans le domaine de :

**La conception et la fabrication des lames stériles et non stériles en acier inoxydable des bistouris, des lames stériles et non stériles en acier carbone, des lames de greffe de peau**

sur la base de notre examen du système d'assurance qualité selon les exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil, à l'exclusion de l'annexe II de l'article 4. Le système d'assurance qualité est conforme aux exigences de la Directive. Pour la mise sur le marché des produits de classe III une annexe II certificat de l'article 4 est requise.

pour et au nom de la BSI, un organisme notifié pour la Directive précitée (organisme notifié numéro 2797) :

Albert Roossien – Responsable réglementation

Première émission : **01 février 1995**      Date : **8 février 2019**      Date d'expiration : **16 mai 2021**

La validité de ce certificat est subordonnée au système qualité qui répond aux exigences de la Directive, elles-mêmes validées par les contrôles de l'organisme notifié. Cette autorisation exclut tous les produits conçus et/ou fabriqués par une tierce partie pour le compte d'une entreprise citée sur le certificat, sauf accord spécifique avec le BSI.  
Ce certificat a été délivré par voie électronique 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  
Groupe BSI Pays Bas B.V. enregistré aux Pays Bas sous le numéro 33264284.  
Un membre du Groupe des sociétés BSI.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4


**No.** **CE 00482**  
**Issued To:** **Swann-Morton Limited**  
**Owlerton Green**  
**Sheffield**  
**South Yorkshire**  
**S6 2BJ**  
**United Kingdom**

In respect of:

**The design and manufacture of sterile and non-sterile stainless steel and carbon steel surgical blades, scalpels and skin graft blades**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **1995-02-01**

Date: **2019-02-08**

Expiry Date: **2021-05-16**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.