

Dichiarazione di conformità

Nome del fabbricante:	Swann-Morton Limited
Indirizzo del fabbricante:	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, Inghilterra
Numero di registrazione unico:	GB-MF-000001890
BUDI-D1	50339550STERILEDISPS89
Nome rappresentante autorizzato UE:	Emergo Europe
Indirizzo rappresentante autorizzato UE:	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Paesi Bassi
Numero di registrazione unico:	NL-AR-000000116

La presente Dichiarazione di Conformità viene emessa sotto l'esclusiva proprietà della scrivente, Swann-Morton Limited, in quanto fabbricante dei dispositivi in conformità alle disposizioni del Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

L'Organismo notificato utilizzato per la valutazione della conformità, ai sensi dell'Allegato IV e dell'Allegato IX del summenzionato Regolamento, è BSI NL(2797).

Certificati emessi:

MDR 721051 R000 in relazione a: Bisturi e lame chirurgiche monouso

FM73368: Funziona come Sistema di gestione della qualità conforme ai requisiti della norma ISO 13485 per il seguente ambito: Progettazione, fabbricazione, imballaggio e distribuzione di lame chirurgiche, bisturi monouso, manici e estrattori di lama.

MDSAP 674417-La società riportata in questo certificato è stata sottoposta ad audit e ritenuta conforme ai criteri seguenti: Norma ISO 13485:2016, Australia – Prodotti terapeutici (Dispositivi medici) Regolamento 2002, Allegato 3 Parte 1 (esclusa la Parte 1.6) – Procedura di Assicurazione Qualità Totale, Prodotti terapeutici (Dispositivi medici) Regolamento 2002, Allegato 3 Parte 4 - Procedura di Assicurazione Qualità Totale, Brasile – RDC ANVISA n.665/2022, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009, Canada Regolamenti sui dispositivi medici – Parte 1 – SOR 98/282, Giappone – Ordinanza Ministeriale MHLW 169, Articolo da 4 a 68, Atto PMD E USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Sottoparti da A a D. Progettazione, fabbricazione, imballaggio e distribuzione di lame chirurgiche, bisturi monouso, manici e estrattori di lama.

Registrazioni presso i Paesi:

Licenza per i dispositivi medici in Canada: 5606

Establishment Registration e Device Listing presso gli Stati Uniti (FDA) N. Registrazione 9611194

Proprietario/Titolare n. 9003320. Certificato australiano per il Registro dei Prodotti Terapeutici: 114372

Numero RDC brasiliano: 10302860224

Numero di registrazione MHLW giapponese: BG20500131

Famiglia di prodotti:	BISTURI MONOUSO STERILE
Destinazione d'uso:	INCISIONE DI PELLE E TESSUTO
Codici prodotto:	V. pagina 3, 4, 5, 6
Classificazione:	Classe IIa (Allegato VIII, Regola 6) (UE) Classe II (MDR Allegato 1, Parte 1, Regola 1(1) (Health Canada) Classe I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A - FDA) Classe IIa (TG(MD)R 2002) Allegato 3 Parte 3.2(2) (Australia) Classe II (RDC Allegato II, II, 2. Regola 6) (Brasile) Classe II (JMDN: 35130002 Regola 6) (Giappone)
Norme utilizzate:	V. tabella seguente
Codice GMDN e termine	47569: Bisturi, monouso Strumento chirurgico manuale, portatile, sterile costruito come lama bisturi e manico monoblocco (componente non scambiabile), utilizzato dall'operatore per incidere o dissezionare il tessuto manualmente. Di norma, la lama è realizzata in lega di acciaio inossidabile di grado elevato o in acciaio di carbonio, mentre il manico è frequentemente realizzato in plastica. Dispositivo monouso.

Le norme applicate in relazione alla presente Dichiarazione sono:

NUMERO NORMA	TITOLO
BS EN 556-1	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile" - Parte 1: Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
BS EN ISO 20417	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
BS EN ISO 11607-1	Imballaggio di dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
BS EN ISO 11607-2	Imballaggio di dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: Convalida dei requisiti per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio
BS EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici
BS EN ISO 11137-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti dello sviluppo, della convalida e del controllo di routine di un processo di sterilizzazione per gli apparecchi medici
BS EN ISO 11137-2	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante
BS EN ISO 7153-1	Strumenti chirurgici - Materiali metallici - Specifica per l'acciaio inossidabile
BS EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare sulle etichette dei dispositivi medici, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
BS EN ISO 13485	Dispositivi - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
BS EN ISO 14971	Dispositivi Medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
BS EN ISO 16061	Strumentazione da utilizzare in abbinamento con strumenti chirurgici non attivi - Requisiti generali

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

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	10	6601	05033955066017
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	10A	6602	05033955066024
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	11	6603	05033955066031
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	15	6605	05033955066055
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	20	6606	05033955066062
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	21	6607	05033955066079
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	22	6608	05033955066086
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	23	6610	05033955066109
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	24	6611	05033955066116
Bisturi monouso sterile con sistema di sicurezza Swann-Morton	10R	6690	05033955066901

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	10	3901	05033955039011
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	10A	3902	05033955039028
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	12	3904	05033955039042
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	15	3905	05033955039059
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	14	3919	05033955039196
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	11P	3991	05033955039912
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	20	3906	05033955039066
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	21	3907	05033955039073
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	22	3908	05033955039080
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	23	3910	05033955039103
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	24	3911	05033955039110
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	25A	3915	05033955039158
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	15C	3921	05033955039219

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	10	4901	05033955049010
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	10A	4902	05033955049027
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	12	4904	05033955049041
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	15	4905	05033955049058
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	20	4906	05033955049065
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	21	4907	05033955049072
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	22	4908	05033955049089
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	23	4910	05033955049102
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	24	4911	05033955049119
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	25A	4915	05033955049157
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	14	4919	05033955049195
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	15C	4921	05033955049218
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	10R	4990	05033955049904
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton	11P	4991	05033955049911

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Bisturi monouso sterile Lance	10	L501	05033955115012
Bisturi monouso sterile Lance	11	L503	05033955115036
Bisturi monouso sterile Lance	12	L504	05033955115043
Bisturi monouso sterile Lance	15	L505	05033955115050
Bisturi monouso sterile Lance	20	L506	05033955115067
Bisturi monouso sterile Lance	21	L507	05033955115074
Bisturi monouso sterile Lance	22	L508	05033955115081
Bisturi monouso sterile Lance	23	L510	05033955115104
Bisturi monouso sterile Lance	24	L511	05033955115111
Bisturi monouso sterile Lance	15T	L592	05033955115920

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Bisturi monouso sterile Paragon	10	P501	05033955105013
Bisturi monouso sterile Paragon	11	P503	05033955105037
Bisturi monouso sterile Paragon	12	P504	05033955105044
Bisturi monouso sterile Paragon	15	P505	05033955105051
Bisturi monouso sterile Paragon	20	P506	05033955105068
Bisturi monouso sterile Paragon	21	P507	05033955105075
Bisturi monouso sterile Paragon	22	P508	05033955105082

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Bisturi monouso sterile Paragon	23	P510	05033955105105
Bisturi monouso sterile Paragon	24	P511	05033955105112
Bisturi monouso sterile Paragon	15T	P592	05033955105921

Firmato a nome e per conto di Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ

FIRMA	
NOME IN STAMPATELLO PER ESTESO	Darren Hall
QUALIFICA	Direttore Sistemi QA/RA
LUOGO E DATA	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Inghilterra 1 febbraio 2023