

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-DI	50339550STERILEEORET8S
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 (UE) 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: N/A

Numero RDC brasiliano: N/A

Numero di registrazione MHLW giapponese: BG20500131

Famiglia di prodotti:	BISUTRI MONOUSO RETRATTILI STERILI EO
Destinazione d'uso:	INCISIONE DI PELLE E TESSUTO
Codici prodotto:	V. pagina 3
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: Valutazione e test
BS EN ISO 10993-7	Valutazione biologica dei dispositivi medici: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
BS EN ISO 11135	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti dello sviluppo, della convalida e del controllo di routine di un processo di sterilizzazione per gli apparecchi medici
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	PATTERN	CODICE PRODOTTO	UDI
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	10	3901	05033955039011
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	15	3905	05033955039059
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	20	3906	05033955039066
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	21	3907	05033955039073
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	22	3908	05033955039080
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	23	3910	05033955039103
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	24	3911	05033955039110
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	25A	3915	05033955039158
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	11P	3991	05033955039912
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	10A	3902	05033955039028
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	10R	3990	05033955039905
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	12	3904	05033955039042
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	14	3919	05033955039196
Bisturi retrattile sterile Swann-Morton (25)	15C	3921	05033955039219

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

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