

Dichiarazione di Conformità

Nome del Fabbricante:	Swann-Morton Limited
Indirizzo del Fabbricante:	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, GB-MF-000001890 50339550STERILESCQA
Single Registration Number: BUDI-DI	
Nome del Rappresentante Autorizzato	Emergo Europe
Europeo:	Westervoortsedijk 60
Indirizzo del Rappresentante Autorizzato	6827 AT Arnhem
Europeo:	Olanda NL-AR-000000116

Single Registration Number:

La presente Dichiarazione di conformità è emessa sotto la nostra esclusiva responsabilità in qualità di produttore dei dispositivi oggetto della presente dichiarazione, Swann-Morton Limited, con la presente garantisce e dichiara che questi dispositivi soddisfano le disposizioni del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

L'organismo notificato utilizzato per la nostra valutazione della conformità in conformità con l'Allegato IV e l'Allegato IX del sopracitato regolamento è BSI NL (2797).

Certificati rilasciati:

MDR 721051 R000 per quanto riguarda: dispositivo di rimozione della sutura sterile

Per i dispositivi di Classe 1s, la valutazione della conformità dell'organismo notificato è limitata agli aspetti relativi alla definizione, assicurazione e mantenimento delle condizioni di sterilità.

FM73368: Gestisce un sistema di gestione della qualità conforme ai requisiti della norma ISO 13485 per il seguente ambito: progettazione, produzione, confezionamento e distribuzione di lame chirurgiche, bisturi monouso, manici e levabiade.

MDSAP 674417 –La società elencata in questo certificato è stata verificata e trovata conforme ai seguenti criteri: ISO 13485:2016, Australia -Regolamento Therapeutic Goods (dispositivi medici), 2002, Allegato 3 Parte 1 (esclusa la parte 1.6)-Procedura di garanzia della qualità completa, Regolamento Therapeutic Goods (dispositivi medici), 2002, Allegato 3 Parte 4-Procedura di garanzia della qualità della produzione; Brasile - RDC ANVISA n.665/2022, RDC ANVISA n.23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Normativa canadese sui dispositivi medici-Parte 1-SOR 98/282; Giappone - MHLW Ministerial Ordinance 169, Articolo da 4 a 68, PMD Act AND USA-21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Sottoparti da A a D. Progettazione, produzione, confezionamento e distribuzione di lame chirurgiche, bisturi, manici e levabiade monouso.

Registrazioni nazionali:

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: 114391

Brazilian RDC number: 10302860224

Japan MHLW registration number: BG20500131

Famiglia del prodotto:	TAGLIASUTURE STERILE
Uso previsto:	TAGLIO DEL FILO DI SUTURA PER RIMUOVERLO DA UN PUNTO DI FERITA RICUCITA
Codici prodotto:	Si veda pagina 3
Classificazione:	Classe I (Allegato VIII, Regola 1) (UE) Classe II (MDR Allegato 1, Parte 1, Regola 4 (Health Canada) Classe I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Classe I (TG(MD)R 2002) Allegato 2 Part 2 (2.1) (Australia) Classe I (RDC Allegato II, II, 1. Rule 1) (Brasile) Classe I (JMDN: 35130001 Rule 6) (Giappone)
Standards Usati:	Si veda la tabella seguente
GMDN Codice & Durata	16224: Tagliasuture Uno strumento chirurgico portatile dedicato utilizzato per tagliare le suture. Tipicamente avrà una lama protetta simile a un bisturi che può essere fissa o avere un'azione di taglio simile a una forbice.

Gli standard applicati in relazione alla presente Dichiarazione sono:

STANDARD NUMERO	TITOLO
BS EN 556-1	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti affinché i dispositivi medici possano essere designati come "sterili" - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
BS EN ISO 20417	Dispositivi Medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
BS 2982	Specifiche per: Materiali e confezionamento di bisturi chirurgici con lame staccabili
BS EN ISO 11607-1	Confezionamento di dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
BS EN ISO 11607-2	Confezionamento di dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: requisiti di convalida per i processi di formazione, sigillatura e assemblaggio
BS EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici
BS EN ISO 11137-1	Sterilizzazione di prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
BS EN ISO 11137-2	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 2: Determinazione della dose di sterilizzazione
BS EN ISO 7153-1	Strumenti chirurgici - Materiali metallici - Specifica per acciaio inossidabile
BS EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire
BS EN ISO 13485	Dispositivi Medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti ai fini normativi
BS EN 27740/ISO 7740 (for 0326 Code Only)	Strumenti per la chirurgia, bisturi con lame staccabili
BS EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	UDI
Swann-Morton Tagliasuture Sterile (Carbonio)	0420	05033955004200
Swann-Morton Tagliasuture Sterile Midi (Acciaio Inossidabile)	0422	05033955004224
Swann-Morton Tagliasuture Lungo Sterile (Acciaio Inossidabile)	0421	05033955004217
Swann-Morton Sterile (No. 3 Fitment) Tagliasuture Sterile (Acciaio Inossidabile)	0326	05033955003265
Swann-Morton Tagliasuture a bisturi monouso sterile	0526	05033955005269
Swann-Morton Sterile Tagliasuture a bisturi retrattile (Venduto in 25's)	3926	05033955039264
Swann-Morton Sterile Tagliasuture a bisturi retrattile (Venduto in 10's)	4926	05033955049263
Tagliasuture Paragon Sterile Midi (Acciaio Inossidabile)	P420	05033955104207
Tagliasuture Lance Sterile Midi (Acciaio Inossidabile)	L420	05033955114206
Tagliasuture Hartmann	0470	05033955004705

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

FIRMA	
NOME COMPLETO	Darren Hall
FUNZIONE	QA/RA Systems Manager
LUOGO & DATA	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, INGHILTERRA 1 Febbraio 2023