

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	50339550STERILEBLADES8D
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: 114374

Numero RDC brasiliano: 10302860222 & 10302860224

Numero di registrazione MHLW giapponese: BG20500131

Famiglia di prodotti:	LAME CHIRURGICHE STERILI
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	37445 Lama, bisturi, monouso Un componente di uno strumento chirurgico (bisturi), progettato per essere attaccato a un manico. È in grado di incidere i tessuti quando movimentato con l'applicazione di una pressione verso il basso.

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 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 27740/ISO 7740	Strumenti chirurgici, bisturi con lame rimovibili
BS 2982	Materiali e imballaggio di bisturi chirurgici come lame rimovibili
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 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 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
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	10	0201	05033955002015
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	10A	0202	05033955002022
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	11	0203	05033955002039
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	12	0204	05033955002046
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	15	0205	05033955002053
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	20	0206	05033955002060
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	21	0207	05033955002077
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	22	0208	05033955002084
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	22A	0209	05033955002091
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	23	0210	05033955002107
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	24	0211	05033955002114
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	25	0212	05033955002121
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	26	0213	05033955002138
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	27	0214	05033955002145
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	25A	0215	05033955002152
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	6	0216	05033955002169
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	9	0217	05033955002176
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	12D	0218	05033955002183
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	14	0219	05033955002190
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	15A	0220	05033955002206
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	15C	0221	05033955002213
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	16	0222	05033955002220
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	18	0223	05033955002237
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	19	0224	05033955002244
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	E11	0225	05033955002251
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	36	0236	05033955002367
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	13	0239	05033955002398
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	40	0240	05033955002404
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	E11 (Sabre)	0263	05033955002633
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	D15 (Sabre)	0265	05033955002657
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	11P	0291	05033955002916
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Swann-Morton	15T	0292	05033955002923

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	10	0301	05033955003012
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	10A	0302	05033955003029
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	11	0303	05033955003036
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	12	0304	05033955003043
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	15	0305	05033955003050
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	20	0306	05033955003067
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	21	0307	05033955003074
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	22	0308	05033955003081
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	22A	0309	05033955003098
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	23	0310	05033955003104
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	24	0311	05033955003111
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	25	0312	05033955003128
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	26	0313	05033955003135
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	27	0314	05033955003142
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	25A	0315	05033955003159
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	6	0316	05033955003166
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	9	0317	05033955003173
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	12D	0318	05033955003180
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	14	0319	05033955003197
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	15A	0320	05033955003203
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	15C	0321	05033955003210
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	16	0322	05033955003227
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	18	0323	05033955003234
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	19	0324	05033955003241
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	E11	0325	05033955003258
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	13	0339	05033955003395
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	10R	0390	05033955003906
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	11P	0391	05033955003913
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Swann-Morton	15T	0392	05033955003920

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	10	L201	05033955112011
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	11	L203	05033955112035
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	12	L204	05033955112042
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	15	L205	05033955112059
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	20	L206	05033955112066
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	21	L207	05033955112073
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	22	L208	05033955112080
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	23	L210	05033955112103
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Lance	15T	L292	05033955112929

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	10	L301	05033955113018
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	11	L303	05033955113032
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	12	L304	05033955113049
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	15	L305	05033955113056
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	20	L306	05033955113063
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	21	L307	05033955113070
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	22	L308	05033955113087
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	23	L310	05033955113100
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	24	L311	05033955113117
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	25A	L315	05033955113155
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Lance	15T	L392	05033955113926

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	10	P201	05033955102012
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	11	P203	05033955102036
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	12	P204	05033955102043
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	15	P205	05033955102050
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	20	P206	05033955102067
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	21	P207	05033955102074
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	22	P208	05033955102081
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	23	P210	05033955102104
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	24	P211	05033955102111
Lama chirurgica in acciaio di carbonio sterile Paragon	15T	P292	05033955102920

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	10	P301	05033955103019
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	10A	P302	05033955103026
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	11	P303	05033955103033
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	12	P304	05033955103040
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	15	P305	05033955103057
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	20	P306	05033955103064
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	21	P307	05033955103071
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	22	P308	05033955103088
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	23	P310	05033955103101
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	24	P311	05033955103118
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	25	P312	05033955103125
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	25A	P315	05033955103156
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	6	P316	05033955103163
Lama chirurgica in acciaio inossidabile sterile Paragon	15T	P392	05033955103927

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