

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	50339550NONSTFINEHANDLE4K
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:

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: 72

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: 107772 Numero RDC brasiliano: 10302860262

Numero di registrazione MHLW giapponese: BG20500131

Famiglia di prodotti:	MANICI SOTTILI NON-STERILI
Destinazione d'uso:	ALLOGGIAMENTO DI UNA LAMA CHIRURGICA SOTTILE
Codici prodotto:	V. tabella seguente
Classificazione:	Classe I (Riutilizzabile) (Allegato VIII, Regola 6) (UE) Classe I (MDR Allegato 1, Parte 1, Regola 3) (Health Canada) Classe I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A - FDA) Classe I (TG(MD)R 2002) Allegato 2 Parte 3.2(4) (Australia) Classe I (RDC Allegato II, II, 1. Regola 1) (Brasile) Classe I (JMDN: 12235000 Regola 6) (Giappone)
Norme utilizzate:	V. tabella seguente
Codice GMDN e termine	12235 Manici Lama/Coltello Uno strumento chirurgico in metallo, es. acciaio inossidabile od ottone, progettato per alloggiare una lama compatibile utilizzata per resezione o dissezione di tessuti.

Le norme applicate in relazione alla presente Dichiarazione sono:

NUMERO NORMA	TITOLO
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 17664-1	Trattamento di prodotti sanitari, informazioni che devono essere fornite dalla società produttrice del dispositivo medico per il trattamento dei dispositivi medici
BS EN ISO 20417	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

DESCRIZIONE PRODOTTO	PATTERN	CODICE PRODOTTO	UDI
Maniglia sottile non sterile Swann-Morton	SF1	6051	05033955060510
Maniglia sottile non sterile Swann-Morton	SF2	6052	05033955060527
Maniglia sottile non sterile Swann-Morton	SF3	6053	05033955060534
Maniglia sottile non sterile Swann-Morton	SF4	6054	05033955060541
Maniglia sottile non sterile Swann-Morton	2 pezzi lunghi	6055	05033955060558
Maniglia sottile non sterile Swann-Morton	3 pezzi lunghi	6056	05033955060565
Maniglia sottile non sterile Swann-Morton	SF13	6061	05033955060619
Maniglia sottile non sterile Swann-Morton	SF23	6062	05033955060626

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