

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	50339550NONSTBLADES6V
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: 104897

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: 10302860213

Numero di registrazione MHLW giapponese: BG20500131

Famiglia di prodotti:	LAME CHIRURGICHE NON STERILI
Destinazione d'uso:	INCISIONE DI PELLE E TESSUTO
Codici prodotto:	V. pagina 3, 4, 5
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 ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici
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 20417	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
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
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	10	0101	05033955001018
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	10A	0102	05033955001025
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	11	0103	05033955001032
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	12	0104	05033955001049
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	15	0105	05033955001056
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	20	0106	05033955001063
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	21	0107	05033955001070
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	22	0108	05033955001087
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	22A	0109	05033955001094
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	23	0110	05033955001100
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	24	0111	05033955001117
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	25	0112	05033955001124
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	26	0113	05033955001131
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	27	0114	05033955001148
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	25A	0115	05033955001155
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	6	0116	05033955001162
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	9	0117	05033955001179
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	12D	0118	05033955001186
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	14	0119	05033955001193
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	15A	0120	05033955001209
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	15C	0121	05033955001216
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	16	0122	05033955001223
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	18	0123	05033955001230
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	19	0124	05033955001247
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	E11	0125	05033955001254
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	Sabre E/11	0183	05033955001834
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	Sabre D15	0185	05033955001858
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	Sabre B23	0190	05033955001902
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	11P	0191	05033955001919
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	15T	0192	05033955001926

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	10	3001	05033955030018
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	10A	3002	05033955030025
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	11	3003	05033955030032
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	15	3005	05033955030056
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	21	3007	05033955030070
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	22	3008	05033955030087
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	22A	3009	05033955030094
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	23	3010	05033955030100
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	24	3011	05033955030117
Lama chirurgica in acciaio di carbonio non sterile Swann-Morton	11P	3091	05033955030919

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 10	1901	05033955019013
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 15C	1902	05033955019020
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 12	1903	05033955019037
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 10A	1922	05033955019228
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 11	1923	05033955019235
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 11P	1910	05033955019105
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 20	1927	05033955019273
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 15T	1929	05033955019297
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 22	1930	05033955019303
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 23	1931	05033955019310
Lama chirurgica in acciaio inossidabile non sterile Swann-Morton	Bulk N. 15	1940	05033955019402

DESCRIZIONE PRODOTTO	FORMA LAMA	CODICE PRODOTTO	UDI
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 10 CMI (MARCHIO)	Bulk N. 10	1962	05033955019624
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 11P CMI (MARCHIO)	Bulk N. 11P	1963	05033955019631
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 15 CMI (MARCHIO)	Bulk N. 15	1964	05033955019648
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 10A CMI (MARCHIO)	Bulk N. 10A	1966	05033955019662
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. E11 CMI (MARCHIO)	Bulk N. E11	1967	05033955019679
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 15A CMI (MARCHIO)	Bulk N. 15A	1969	05033955019693
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 15C CMI (MARCHIO)	Bulk N. 15C	1970	05033955019709
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 20 CMI (MARCHIO)	Bulk N. 20	1980	05033955019808
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 21 CMI (MARCHIO)	Bulk N. 21	1981	05033955019815
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 22 CMI (MARCHIO)	Bulk N. 22	1982	05033955019822
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 23 CMI (MARCHIO)	Bulk N. 23	1983	05033955019839
CMI Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 24 (MARCHIO)	Bulk N. 24	1984	05033955019846
Lame in acciaio inossidabile Bulk N. 25A CMI (MARCHIO)	Bulk N. 25A	1985	05033955019853

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