

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 00482

Issued To:

**Swann-Morton Limited
Owlerton Green
Sheffield
South Yorkshire
S6 2BJ
United Kingdom**

In respect of:

The design and manufacture of sterile and non-sterile stainless steel and carbon steel surgical blades, scalpels and skin graft blades

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **1995-02-01**

Date: **2019-02-08**

Expiry Date: **2021-05-16**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00482**
 Date: **2019-02-08**
 Issued To: **Swann-Morton Limited**
Owlerton Green
Sheffield
South Yorkshire
S6 2BJ
United Kingdom

Subcontractor:

Service(s) supplied

Jewel Blade Ltd
 442 Penistone Road
 Sheffield
 S6 2FU
 United Kingdom

Crucial Supplier

Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Limited
 Owlerton Green
 Sheffield
 S6 2BJ
 United Kingdom

Microbiology Service

Swann-Morton (Services) Limited
 Owlerton Green
 Sheffield
 South Yorkshire
 S6 2BJ
 United Kingdom

Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00482**
Date: **2019-02-08**
Issued To: **Swann-Morton Limited**
Owlerton Green
Sheffield
South Yorkshire
S6 2BJ
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
01 February 1995	-	Certificate Issue.
05 January 2000	-	Addition of a subcontractor – Swann Morton (Services) Ltd.
12 July 2001	-	Addition of a subcontractor – Swann Morton (Microbiological Laboratory Services) Ltd. Removal of Class I Sterile Devices. 5 year renewal.
15 March 2004	-	Addition of Lance Paragon Products and related subcontractor Jewel Blade Co Ltd. Reissue in new certificate format.
17 May 2006	-	5 year renewal. Certificate reissue in new certificate format.
23 March 2011	7661754	Certificate renewal and removal of Jewel Blade Ltd.
23 March 2015	8292162	Removal of 'also trading as Lance Paragon Ltd' from the name of the company; addition of Jewel Blade Ltd as a crucial supplier.
05 May 2016	8501345	Certificate renewal.
Current	7779000	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



CERTIFICAT CE - SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE TOTALE

Directive CEE 93/42 des équipements médicaux, annexe II à l'exclusion de la section 4

No. CE 00482
Emis pour Swann Morton Ltd
Penn Works
Owlerton Green
Scheffield
S6 2BJ
Grande-Bretagne

Dans le domaine de :

La conception et la fabrication des lames stériles et non stériles en acier inoxydable des bistouris, des lames stériles et non stériles en acier carbone, des lames de greffe de peau

sur la base de notre examen du système d'assurance qualité selon les exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil, à l'exclusion de l'annexe II de l'article 4. Le système d'assurance qualité est conforme aux exigences de la Directive. Pour la mise sur le marché des produits de classe III une annexe II certificat de l'article 4 est requise.

pour et au nom de la BSI, un organisme notifié pour la Directive précitée (organisme notifié numéro 2797) :

Albert Roossien – Responsable réglementation

Première émission : **01 février 1995** Date : **8 février 2019** Date d'expiration : **16 mai 2021**

La validité de ce certificat est subordonnée au système qualité qui répond aux exigences de la Directive, elles-mêmes validées par les contrôles de l'organisme notifié. Cette autorisation exclut tous les produits conçus et/ou fabriqués par une tierce partie pour le compte d'une entreprise citée sur le certificat, sauf accord spécifique avec le BSI.
Ce certificat a été délivré par voie électronique et est lié par les conditions du contrat.

Information et contact : BSI, Say Building, John M. Key6nesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays Bas Tel : + 31 20 346 0780
Groupe BSI Pays Bas B.V. enregistré aux Pays Bas sous le numéro 33264284.
Un membre du Groupe des sociétés BSI.

Certificat CE – Système total d'assurance qualité

Historique de certification

Certificat N° : **CE 00482**
Date : **02-08-2019**
Remis à : **Swann-Morton Limited**
Owlerton Green
Sheffield
South Yorkshire
S6 2BJ
United Kingdom

Date	Numéro de référence	Action
1 ^{er} Février 1995	-	Délivrance du certificat
5 Janvier 2000	-	Ajout d'un sous-traitant – Swann Morton (services) Ltd
12 Juillet 2001	-	Ajout d'un sous-traitant – Swann Morton (Services du laboratoire microbiologique) Ltd. Suppression des dispositifs médicaux stériles de classe 1. Renouvellement pour 5 ans.
15 Mars 2004	-	Ajout des produits de Lance Paragon et du sous-traitant associé Jewel Blade Co Ltd. Renouvellement au nouveau format de certificat.
17 Mai 2006	-	Renouvellement de 5 ans. Renouvellement au nouveau format de certificat.
23 Mars 2011	7661754	Renouvellement du certificat et suppression de Jewel Blade Ltd.
23 Mars 2015	8292162	Suppression de « aussi commercialisé en tant que Lance Paragon Ltd » du nom de la société, ajout de Jewel Blade Ltd en tant que fournisseur important.
5 Mai 2016	8501345	Renouvellement du certificat
En cours	7779000	Traçable au numéro 0086

La validité de ce certificat est subordonnée au système qualité qui répond aux exigences de la Directive, elles-mêmes validées par les contrôles de l'organisme notifié. Cette autorisation exclut tous les produits conçus et/ou fabriqués par une tierce partie pour le compte d'une entreprise citée sur le certificat, sauf accord spécifique avec le BSI.

Ce certificat a été délivré par voie électronique et est lié par les conditions du contrat.