

## Deklaracja Zgodności

Nazwa producenta:	Swann-Morton Limited
Adres producenta:	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England
Numer rejestracyjny (SRN): BUDI-DI	Jeszcze nie wydany 50339550STERILESCQA
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela europejskiego:	Emergo Europe
Adres autoryzowanego przedstawiciela europejskiego:	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
Numer rejestracyjny (SRN):	Jeszcze nie wydany

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność firmy Swann-Morton Limited jako producenta urządzeń objętych tą deklaracją i niniejszym zapewnia i oświadcza, że produkty te są zgodne z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Jednostką notyfikowaną biorącą udział w naszej ocenie zgodności zgodnie z załącznikami IV i IX powyższego rozporządzenia jest BSI NL (2797).

Wydane certyfikaty:

**MDR 721051 R000** w odniesieniu do: Sterylne skalpele i ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku

**FM73368:** Działa w oparciu o System Zarządzania Jakością zgodny z wymaganiami ISO 13485 w następującym zakresie: Projektowanie, produkcja, pakowanie i dystrybucja ostrzy chirurgicznych, jednorazowych skalpeli, rękojeści i przyrządów do usuwania ostrzy.

**MDSAP 674417** – Firma wymieniona na tym certyfikacie została poddana audytowi i spełnia następujące kryteria: ISO 13485: 2016, Australia - Przepisy dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych), 2002, załącznik 3 część 1 (z wyjątkiem części 1.6) - pełna procedura zapewnienia jakości, Przepisy z 2002 r. dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych), załącznik 3 część 4 - Procedura zapewnienia jakości produkcji; Brazylia - RDC ANVISA nr 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Przepisy kanadyjskie dotyczące urządzeń medycznych - część 1 - SOR 98/282; Japonia - Rozporządzenie ministerialne MHLW 169, art. 4 do 68, ustawa PMD ORAZ USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - podkategorie od A do D. Projektowanie, produkcja, pakowanie i dystrybucja ostrzy chirurgicznych, jednorazowych skalpeli, rękojeści i przyrządów do usuwania ostrzy.

### Rejestracje krajowe:

Kanadyjska Licencja Urządzeń Medycznych: 5606

Rejestracja zakładu i wykaz urządzeń w USA (FDA) nr 9611194, Właściciel/operator nr 9003320.

Australijski rejestr towarów terapeutycznych, Certyfikat: 114391

Brazylijski numer RDC: 10302860224

Japoński numer rejestracyjny MHLW: BG20500131

<b>Grupa produktów:</b>	STERYLNE OSTRZA CHIRURGICZNE
<b>Zastosowanie:</b>	NACINANIE SKÓRY I TKANKI
<b>Kody produktów:</b>	Strona nr 3
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa (Załącznik VIII, Zasada 6) (EU) Klasa II (MDR Załącznik 1, Część 1, Zasada 1(1)) (Health Canada) Klasa I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Klasa IIa (TG(MD)R 2002) Załącznik 3 Część 3.2(2) (Australia) Klasa II (RDC Załącznik II, II, 2. Zasada 6) (Brazylia) Klasa II (JMDN: 35130002 Zasada 6) (Japonia)
<b>Zastosowane normy:</b>	Tabela poniżej
<b>Termin i definicja wg GMDN</b>	37445 Ostrze, Skalpel, Jednorazowego użytku Element przyrządu chirurgicznego (skalpela), który jest przeznaczony do mocowania na rękojeści. Służy do przecinania tkanki poprzez przesunięcie z naciskiem w dół.

Normy stosowane w związku z niniejszą deklaracją to:

<b>NUMER NORMY</b>	<b>NAZWA</b>
BS EN 556-1	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
BS EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
BS EN ISO 11607-1	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
BS EN ISO 11607-2	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
BS EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-2	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej
BS EN ISO 7153-1	Narzędzia chirurgiczne – Materiały metalowe – Specyfikacja dla stali nierdzewnej
BS EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
BS EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
BS EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
BS EN ISO 16061	Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych – Wymagania ogólne

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	10	0201	5033955002015
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	10A	0202	5033955002022
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	11	0203	5033955002039
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	12	0204	5033955002046
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15	0205	5033955002053
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	20	0206	5033955002060
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	21	0207	5033955002077
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	22	0208	5033955002084
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	22A	0209	5033955002091
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	23	0210	5033955002107
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	24	0211	5033955002114
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	25	0212	5033955002121
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	26	0213	5033955002138
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	27	0214	5033955002145
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	25A	0215	5033955002152
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	6	0216	5033955002169
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	9	0217	5033955002176
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	12D	0218	5033955002183
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	14	0219	5033955002190
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15A	0220	5033955002206
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15C	0221	5033955002213
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	16	0222	5033955002220
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	18	0223	5033955002237
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	19	0224	5033955002244
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	E11	0225	5033955002251
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	36	0236	5033955002367
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	13	0239	5033955002398
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	40	0240	5033955002404
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	E11 (Sabre)	0263	5033955002633
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	D15 (Sabre)	0265	5033955002657
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	11P	0291	5033955002916
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15T	0292	5033955002923

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10	0301	5033955003012
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10A	0302	5033955003029
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	11	0303	5033955003036
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	12	0304	5033955003043
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15	0305	5033955003050
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	20	0306	5033955003067
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	21	0307	5033955003074
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	22	0308	5033955003081
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	22A	0309	5033955003098
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	23	0310	5033955003104
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	24	0311	5033955003111
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	25	0312	5033955003128
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	26	0313	5033955003135
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	27	0314	5033955003142
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	25A	0315	5033955003159
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	6	0316	5033955003166
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	9	0317	5033955003173
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	12D	0318	5033955003180
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	14	0319	5033955003197
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15A	0320	5033955003203
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15C	0321	5033955003210
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	16	0322	5033955003227
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	18	0323	5033955003234
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	19	0324	5033955003241
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	E11	0325	5033955003258
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	13	0339	5033955003265
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10R	0390	5033955003906
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	11P	0391	5033955003395
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15T	0392	5033955003913



NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	10	L201	5033955112011
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	11	L203	5033955112042
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	12	L204	5033955112059
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	15	L205	5033955112066
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	20	L206	5033955112073
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	21	L207	5033955112080
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	22	L208	5033955112103
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	23	L210	5033955112929
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	15T	L292	5033955112011

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	10	L301	5033955113018
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	11	L303	5033955113032
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	12	L304	5033955113049
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	15	L305	5033955113056
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	20	L306	5033955113063
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	21	L307	5033955113070
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	22	L308	5033955113087
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	23	L310	5033955113100
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	24	L311	5033955113117
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	25A	L315	5033955113155
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	15T	L392	5033955113926

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	10	P201	5033955102012
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	11	P203	5033955102036
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	12	P204	5033955102043
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	15	P205	5033955102050
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	20	P206	5033955102067
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	21	P207	5033955102074
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	22	P208	5033955102081
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	23	P210	5033955102104
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	24	P211	5033955102111
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	15T	P292	5033955102920

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	10	P301	5033955103019
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	11	P303	5033955103033
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	12	P304	5033955103040
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	15	P305	5033955103057
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	20	P306	5033955103064
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	21	P307	5033955103071
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	22	P308	5033955103088
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	23	P310	5033955103101
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	24	P311	5033955103118
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	25	P312	5033955103125
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	25A	P315	5033955103156
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	6	P316	5033955103163
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	15T	P392	5033955103927

Podpisano w imieniu Swann-Morton® Limited z siedzibą w Penn Works, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ

<b>PODPIS</b>	
<b>IMIĘ I NAZWISKO</b>	Darren Hall
<b>STANOWISKO</b>	Manager w Dziale ds. Zapewniania Jakości i Regulacji
<b>MIEJSCE I DATA</b>	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Anglia 1 Stycznia 2021

## Declaration of Conformity

<b>Manufacturer's Name:</b>	Swann-Morton Limited
<b>Manufacturer's Address:</b>	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England
<b>Single Registration Number:</b>	Not yet issued
<b>BUDI-DI</b>	50339550STERILEBLADES8D
<b>European Authorised Representative Name:</b>	Emergo Europe
<b>European Authorised Representative Address:</b>	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
<b>Single Registration Number:</b>	Not yet issued

This Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility as manufacturer of the devices covered by this declaration, Swann-Morton Limited, hereby ensure and declare that these devices meet the provisions of the medical devices regulations (EU) 2017/745.

The Notified Body used for our conformity assessment in accordance with Annex IV and Annex IX of the above Regulation is BSI NL (2797).

Certificates Issued:

**MDR 721051 R000** in respect of: Single use surgical scalpels and blades

**FM73368:** Operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485 for the following scope: The design, manufacture, packaging and distribution of surgical blades, disposable scalpels, handles and blade removers.

**MDSAP 674417** – The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016, Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure, Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Schedule 3 Part 4 – Production Quality Assurance Procedure; Brazil – RDC ANVISA n.16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada Medical Device Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to 68, PMD Act AND USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D. The design, manufacture, packaging and distribution of surgical blades, disposable scalpels, handles and blade removers.

### Country Registrations:

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: 114374

Brazilian RDC number: 10302860222 & 10302860224

Japan MHLW registration number: BG20500131

<b>Product Family:</b>	STERILE SURGICAL BLADES
<b>Intended Use:</b>	SKIN AND TISSUE CUTTING
<b>Product Codes:</b>	See Pages 3, 4, 5 and 6
<b>Classification:</b>	Class IIa (Annex VIII, Rule 6) (EU) Class II (MDR Schedule 1, Part 1, Rule 1(1) (Health Canada) Class I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Class IIa (TG(MD)R 2002) Schedule 3 Part 3.2(2) (Australia) Class II (RDC Annex II, II, 2. Rule 6) (Brazil) Class II (JMDN: 35130002 Rule 6) (Japan)
<b>Standards Used:</b>	See Table Below
<b>GMDN Code &amp; Term</b>	37445 Blade, Scalpel, Single Use A component of a surgical instrument (scalpel) that is designed to be attached to a handle. It is capable of cutting through tissue when moved with downward pressure.

Standards applied in relation to this Declaration are:

STANDARD NUMBER	TITLE
BS EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “Sterile” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices
BS EN ISO 11137-1	Sterilization of healthcare products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 11137-2	Sterilization of healthcare products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
BS EN ISO 7153-1	Surgical instruments – Metallic materials – Specification for stainless steel
BS EN 27740/ISO 7740	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades
BS 2982	Materials and packaging of surgical scalpels with detachable blades
BS EN ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling & information to be supplied
BS EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
BS EN ISO 11607-1	Packaging of terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems & packaging systems
BS EN ISO 11607-2	Packaging of terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing & assembly processes
BS EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical instruments – General requirements



PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	10	0201	5033955002015
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	10A	0202	5033955002022
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	11	0203	5033955002039
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	12	0204	5033955002046
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15	0205	5033955002053
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	20	0206	5033955002060
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	21	0207	5033955002077
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	22	0208	5033955002084
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	22A	0209	5033955002091
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	23	0210	5033955002107
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	24	0211	5033955002114
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	25	0212	5033955002121
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	26	0213	5033955002138
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	27	0214	5033955002145
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	25A	0215	5033955002152
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	6	0216	5033955002169
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	9	0217	5033955002176
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	12D	0218	5033955002183
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	14	0219	5033955002190
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15A	0220	5033955002206
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15C	0221	5033955002213
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	16	0222	5033955002220
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	18	0223	5033955002237
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	19	0224	5033955002244
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	E11	0225	5033955002251
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	36	0236	5033955002367
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	13	0239	5033955002398
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	40	0240	5033955002404
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	E11 (Sabre)	0263	5033955002633
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	D15 (Sabre)	0265	5033955002657
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	11P	0291	5033955002916
Swann-Morton Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15T	0292	5033955002923

PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10	0301	5033955003012
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10A	0302	5033955003029
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	11	0303	5033955003036
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	12	0304	5033955003043
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15	0305	5033955003050
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	20	0306	5033955003067
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	21	0307	5033955003074
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	22	0308	5033955003081
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	22A	0309	5033955003098
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	23	0310	5033955003104
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	24	0311	5033955003111
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25	0312	5033955003128
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	26	0313	5033955003135
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	27	0314	5033955003142
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25A	0315	5033955003159
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	6	0316	5033955003166
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	9	0317	5033955003173
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	12D	0318	5033955003180
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	14	0319	5033955003197
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15A	0320	5033955003203
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15C	0321	5033955003210
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	16	0322	5033955003227
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	18	0323	5033955003234
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	19	0324	5033955003241
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	E11	0325	5033955003258
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	13	0339	5033955003265
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10R	0390	5033955003906
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	11P	0391	5033955003395
Swann-Morton Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15T	0392	5033955003913

PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	10	L201	5033955112011
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	11	L203	5033955112042
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	12	L204	5033955112059
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15	L205	5033955112066
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	20	L206	5033955112073
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	21	L207	5033955112080
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	22	L208	5033955112103
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	23	L210	5033955112929
Lance Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15T	L292	5033955112011


PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10	L301	5033955113018
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	11	L303	5033955113032
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	12	L304	5033955113049
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15	L305	5033955113056
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	20	L306	5033955113063
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	21	L307	5033955113070
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	22	L308	5033955113087
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	23	L310	5033955113100
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	24	L311	5033955113117
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25A	L315	5033955113155
Lance Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15T	L392	5033955113926



PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	10	P201	5033955102012
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	11	P203	5033955102036
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	12	P204	5033955102043
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15	P205	5033955102050
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	20	P206	5033955102067
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	21	P207	5033955102074
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	22	P208	5033955102081
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	23	P210	5033955102104
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	24	P211	5033955102111
Paragon Sterile Carbon Steel Surgical Blade	15T	P292	5033955102920

PRODUCT DESCRIPTION	PATTERN	PRODUCT CODE	UDI
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	10	P301	5033955103019
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	11	P303	5033955103033
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	12	P304	5033955103040
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15	P305	5033955103057
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	20	P306	5033955103064
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	21	P307	5033955103071
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	22	P308	5033955103088
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	23	P310	5033955103101
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	24	P311	5033955103118
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25	P312	5033955103125
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	25A	P315	5033955103156
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	6	P316	5033955103163
Paragon Sterile Stainless Steel Surgical Blade	15T	P392	5033955103927

Signed for and on behalf of Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ

<b>SIGNATURE</b>	
<b>PRINT FULL NAME</b>	Darren Hall
<b>POSITION</b>	Quality Assurance/Regulatory Affairs Systems Manager
<b>PLACE &amp; DATE</b>	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, England 1st January 2021

# Certificate of Registration

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

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

Holds Certificate No:

**FM 73368**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, packaging and distribution of surgical blades, disposable scalpels, handles and blade removers.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-12-24

Latest Revision Date: 2020-12-17

Effective Date: 2020-11-18

Expiry Date: 2023-11-17

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 73368**

Location	Registered Activities
Swann-Morton Limited Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	The design and manufacture of surgical blades, disposable scalpels, handles and blade removers.
Swann-Morton Ltd (Subsidiary of W.R. Swann and Co.) Woodland Works 716 Penistone Road Sheffield S6 2DF United Kingdom	Manufacturing of device subcomponents.
Swann-Morton Ltd (Subsidiary of W.R. Swann and Co.) Cobb Works Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Packaging.

Original Registration Date: 2002-12-24

Latest Revision Date: 2020-12-17

Effective Date: 2020-11-18

Expiry Date: 2023-11-17

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.  
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory)  
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA  
A Member of the BSI Group of Companies.



# Certyfikat Rejestracji

## SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ – ISO 13485:2016

*Niniejszym zaświadcza się, że:*

**Spółka Swann Morton Limited**  
**Owlerton Green**  
**Sheffield**  
**S6 2BJ**  
**Wielka Brytania**

*Jest posiadaczem certyfikatu numer:* **FM 73368**

*i pracuje zgodnie z Systemem Zarządzania Jakością, który spełnia wymogi ISO 13485:2016 w następującym zakresie:*

Projektowanie, produkcja, pakowanie oraz dystrybucja ostrzy chirurgicznych, skalpeli jednorazowych, rękojeści i usuwaczy ostrzy.



W imieniu BSI:  
(podpis nieczytelny)  
Gary E Slack, Starszy Wicedyrektor ds. Wytwarzania Medycznego

Pierwotnie zarejestrowano: **2002-12-24**  
Data ostatniej rewizji: **2018-08-30**

Data wejścia w życie: **2020-11-18**  
Data wygaśnięcia: **2023-11-17**

Strona: 1 z 1

.....czyniąc doskonałość nawykiem

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).  
Do wglądu wraz z wymienionym powyżej zakresem lub załącznikiem.  
Adres siedziby w Ameryce: 12950 worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007, USA

Certyfikat nr: **FM 73368**

**Lokalizacja:**

Swann-Morton Ltd  
Penn Works  
Owlerton Green  
Sheffield  
S6 2BJ  
Wielka Brytania

Swann-Morton Ltd  
(Subsidiary of W.R. Swann and Co.)  
Woodland Works  
716 Penistone Road  
Sheffield  
S6 2DF  
Wielka Brytania

Swann-Morton Ltd  
(Subsidiary of W.R. Swann and Co.)  
Cobb Works  
Owlerton Green  
Sheffield  
S6 2BJ  
Wielka Brytania

**Zarejestrowane działania:**

Projektowanie i produkcja ostrzy  
chirurgicznych, skalpeli jednorazowego  
użytku, rękojeści oraz usuwaczy ostrzy.

Produkcja części składowych produktów.

Pakowanie.

Pierwotnie zarejestrowano: **2002-12-24**  
Data weryfikacji certyfikatu: **2018-08-30**

Data wejścia w życie: **2020-11-18**  
Data wygaśnięcia: **2023-11-17**

Strona: 2 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



# Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

## MDR 721051 R000

**Producent:** Swann-Morton Limited

**Adres:**

Owlerton Green  
Sheffield  
S6 2BJ  
Wielka Brytania

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):** N/A

**Autoryzowany przedstawiciel UE:** Emergo Europe

**Adres:**

Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Holandia

**Zakres:** Patrz załącznik **Tabela Urządzeń**

Na podstawie naszych badań dotyczących system zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Aneks XI, Rozdział I i II, system zapewnienia jakości odpowiada wymogom rozporządzenia. Celem wprowadzenia do obrotu produktów klasy IIb i klasy III potrzebny jest certyfikat Aneksu IX, Rozdział II.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana numer 2797)

(podpis nieczytelny)

Gary E Slack, Starszy Wice Dyrektor ds. Wyrobów Medycznych

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 1 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.

# Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

**MDR 721051 R000**

## Tabela Urządzeń: Klasa IIa, Wykonane na zamówienie i inne urządzenia

Urządzenie	Klasyfikacja ryzyka
------------	---------------------

Skalpele i ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku	Klasa IIa
---	-----------

Sterylna ostrza i skalpele do usuwania szwów	Klasa Is
--	----------

Dla urządzeń klasy Is, ocena zgodności przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 2 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.





# Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

**MDR 721051 R000**

## Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
Obecnie	3103832	Pierwsze wydanie

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 3 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



# Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

## Lista kluczowych podwykonawców i dostawców

uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi

### MDR 721051 R000

Data: **2021-01-20**

#### Kluczowy podwykonawca/dostawca

Andersen Caledonia Limited  
Caledonian House  
Phoenix Crescent  
Strathclyde Business Park  
Lanarkshire  
ML4 3NJ  
Wielka Brytania

#### Dostarczane usługi

Sterylizacja ETO

Jewel Blade Ltd  
422 Penistone Road  
Sheffield  
S6 2FU  
Wielka Brytania

#### Kluczowy dostawca

Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Ltd  
Owlerton Green  
Sheffield  
S6 2BJ  
Wielka Brytania

#### Usługi mikrobiologiczne

Swann-Morton (Services) Limited  
Owlerton Green  
Sheffield  
S6 2BJ  
Wielka Brytania

#### Napromieniowanie gamma

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 1 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



# Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

## Lista kluczowych podwykonawców i dostawców

uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi

**MDR 721051 R000**

Data: **2021-01-20**

### Kluczowy podwykonawca/dostawca

Swann-Morton Limited (Woodland Works)  
716 Penistone Road  
Sheffield  
S6 2DF  
Wielka Brytania

### Dostarczane usługi

Kluczowy dostawca

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 2 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 721051 R000

**Manufacturer:** Swann-Morton Limited

**Address:**

Owlerton Green  
Sheffield  
S6 2BJ  
United Kingdom

**Single Registration Number:** Not Available

**EU Authorised Representative:** Emergo Europe

**Address:**

Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**Scope:** See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

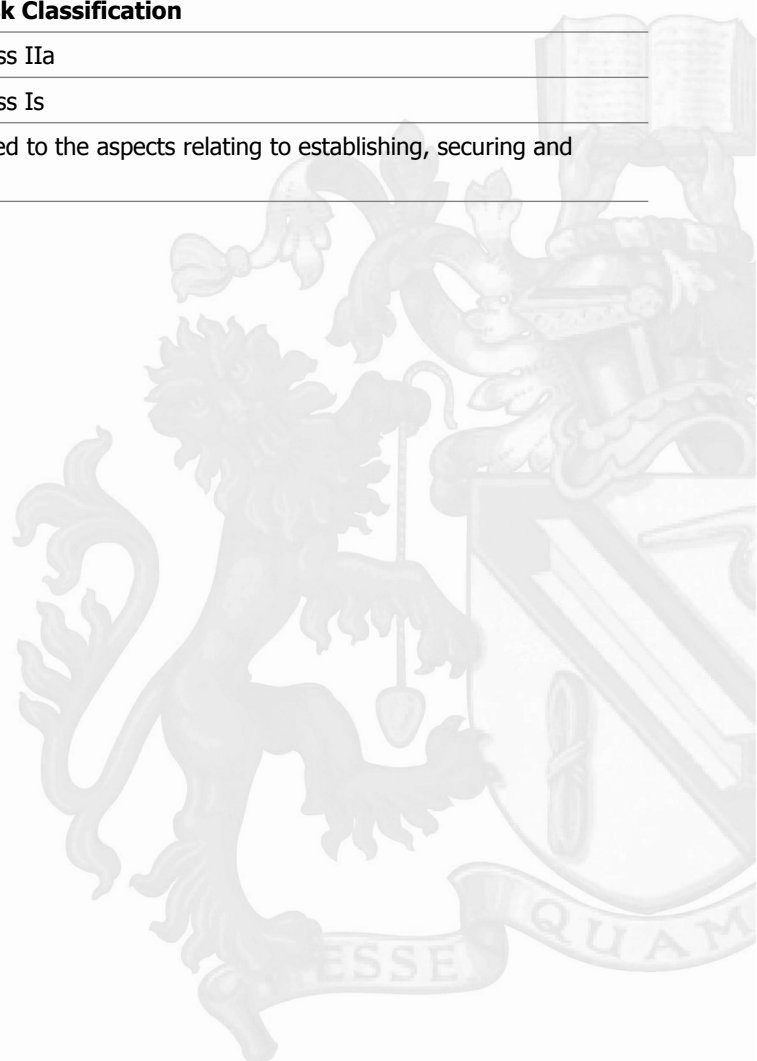
# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 721051 R000

### Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Single use surgical scalpels and blades	Class IIa
Sterile suture remover	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	



First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

**MDR 721051 R000**

## Certificate History

*(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com))*

Date	Reference number	Action
Current	3103832	First issue



First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

### MDR 721051 R000

Date: **2021-01-20**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Andersen Caledonia Limited Caledonian House Phoenix Crescent Strathclyde Business Park Lanarkshire ML4 3NJ United Kingdom	ETO Sterilization
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 Penn Works Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Gamma Irradiation

...making excellence a habit.™

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

### MDR 721051 R000

Date: 2021-01-20

#### Critical Subcontractor/Crucial Supplier

#### Service(s) supplied

Swann-Morton Limited (Woodland Works)  
716 Penistone Road  
Sheffield  
S6 2DF  
United Kingdom

**Crucial Supplier**

...making excellence a habit.™



# JK SURGICAL



PRZEDSTAWICIEL FIRMY

Swann-Morton®



## KATALOG PRODUKTÓW



JAKOŚĆ



BEZPIECZEŃSTWO



PRECYZJA

[www.jksurgical.pl](http://www.jksurgical.pl)



## Światowy lider w produkcji ostrzy, skalpeli i rękojeści chirurgicznych

**JK Surgical Sp. z o. o.** działa na polskim rynku medycznym już od 25 lat i jest jedynym przedstawicielem angielskiej firmy Swann-Morton w Polsce.

Od początku swojego istnienia dostarczamy najwyższej jakości ostrza, skalpele i rękojeści chirurgiczne, które cieszą się doskonałą opinią wśród naszych odbiorców. Nadrzędnym celem firmy jest szybka i fachowa obsługa wszystkich klientów na terenie całego kraju. Liczba naszych kontrahentów wzrasta nieustannie z roku na rok.

**Swann-Morton Ltd.** jest światowym liderem w dziedzinie produkcji ostrzy, skalpeli i rękojeści chirurgicznych. Siedziba firmy znajduje się w angielskim Sheffield,

gdzie wytwarza się ok. 1,5 mln ostrzy chirurgicznych dziennie. Zatrudnienie znajduje tam ponad 350 wysoko wykwalifikowanych pracowników.

Firma **Swann-Morton** posiada 70-letnią historię i tradycję popartą szeregiem własnych doświadczeń w dziedzinie produkcji wyrobów chirurgicznych. Obecność produktów Swann-Morton w ponad 100 krajach na całym świecie jest przede wszystkim zasługą najwyższej jakości, która nie ma sobie równych wśród konkurencji.

Wszystkie produkty **Swann-Morton** posiadają międzynarodowe certyfikaty jakościowe i są dopuszczone do obrotu na polskim rynku medycznym.

## SPIS TREŚCI

Ostrza chirurgiczne	03
Rękojeści chirurgiczne	05
Skalpele	07
Usuwanie ostrzy	13
Usuwanie szwów	14
Mikrochirurgia i podologia	15
Ostrza bezpieczne BMS Kleen	19
Ortopedia	21
Dermaplaning	23
Przeszczepy skóry	24
Autopsja i histopatologia	27

# OSTRZA CHIRURGICZNE

## Chirurgiczne ostrza Swann-Morton to gwarancja jakości i niezawodności.

Dostępne w ponad 35 rozmiarach, w wersji ze stali węglowej oraz stali nierdzewnej, sterylne lub niesterylne. Ostrza pakowane są pojedynczo w folie, w opakowaniach po 100 sztuk. Dzięki szerokiemu wyborowi kształtów oraz rozmiarów, ostrza Swann-Morton stały się wyborem numer 1 w każdej dziedzinie chirurgii.

Na każdym ostrzu wygrawerowany jest jego numer wraz z nazwą i krajem producenta.

W przypadku ostrzy sterylnych - na opakowaniu pojedynczego ostrza są: nr serii oraz data ważności produktu, numer katalogowy produktu, rysunek ostrza oraz oznaczenie numeru ostrza.

Opakowanie zbiorcze zawiera 100 szt. i jest oznaczone kolorystycznie, w zależności od rozmiaru i kształtu ostrza, aby ułatwić użytkownikowi ich identyfikację. Na opakowaniu zbiorczym znajduje się również opis w języku polskim, nr serii oraz data ważności produktu, nr katalogowy produktu, rysunek ostrza oraz oznaczenie numeru ostrza.

### KOMPATYBILNE Z RĘKOJĘCIĄ NR 3

		C/S	S/S	N/S	N/S
		Kod produktu			
PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	PAKOWANE POJEDYŃCZO W BLISTRACH 100 SZT. W OPAKOWANIU			BLISTRY PO 5 SZT. OSTRZY 20 BLISTRÓW W OPAK.
6	100	0216	0316	-	0116
9	100	0217	0317	-	0117
10	100	0201	0301	3001	0101
10A	100	0202	0302	3002	0102
10R	100	-	0390	-	-
11	100	0203	0303	3003	0103
11P	100	0291	0391	3091	0191
E/11	100	0225	0325	-	0125
Sabre E/11	100	0263	-	-	0183
12	100	0204	0304	3004	0104
12D	100	0218	0318	-	0118
13	100	0239	0339	-	-
14	100	0219	0319	-	0119
15	100	0205	0305	3005	0105
15A	100	0220	0320	-	0120
15C	100	0221	0321	-	0121
15T	100	0292	0392	-	0192
Sabre D/15	100	0265	-	-	0185
16	100	0222	0322	-	0122
40	100	0240	-	-	-

### KOMPATYBILNE Z RĘKOJĘCIĄ NR 4

		Kod produktu			
PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	PAKOWANE POJEDYŃCZO W BLISTRACH 100 SZT. W OPAKOWANIU			BLISTRY PO 5 SZT. OSTRZY 20 BLISTRÓW W OPAK.
18	100	0223	0323	-	0123
19	100	0224	0324	-	0124
20	100	0206	0306	3006	0106
21	100	0207	0307	3007	0107
22	100	0208	0308	3008	0108
22A	100	0209	0309	-	0109
23	100	0210	0310	3010	0110
Sabre B/23	100	-	-	-	0190
24	100	0211	0311	3011	0111
25	100	0212	0312	-	0112
25A	100	0215	0315	3015	0115
26	100	0213	0313	3013	0113
27	100	0214	0314	3014	0114
36	100	0236	-	-	-



## OSTRZA CHIRURGICZNE

- Sterylne, stal węglowa (C/S)
- Niesterylne (N/S)
- Sterylne, stal nierdzewna (S/S)



## STERYLNE OSTRZA DO ŚCIĄGANIA SZWÓW



# RĘKOJEŚCI CHIRURGICZNE

Oferta rękojeści Swann-Morton ze stali nierdzewnej zawiera znane i popularne rękojeści nr 3 i 4 oraz ich warianty, w tym m.in. 3L i 4L, które dzięki swojej długości zapewniają większy zakres i zasięg pracy skalpelem. W gamie rękojeści znajdziemy też uchwyt B3, którego ergonomiczny, ośmiokątny kształt zapewnia precyzyjną kontrolę. Rękojeści B3 cieszą się popularnością w chirurgii plastycznej, szczękowo-twarzowej i stomatologicznej.

Najbardziej znane, standardowe uchwyty nr 3 i 4 posiadają wygrawerowaną miarkę, która przydaje się podczas zabiegów chirurgicznych.

Dla profesjonalistów, którzy cenią sobie rękojeści o większych rozmiarach, najlepszym wyborem będą rękojeści 5B oraz 6B, które charakteryzują się szerokim trzonkiem i zapewniają „pewny chwyt”.



N/S		
PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
3	1	0933
3L	1	0913
B3	1	0923
4	1	0934
4L	1	0914
5B	1	0905
6B	1	0906
7	1	0907
9	1	0909



# SKALPELE

Sterylnie skalpele jednorazowego użytku dostępne są w trzech wariantach: standardowym, z osłonką oraz Sabre. Zapewniają wygodę oraz bezpieczeństwo użytkowania w różnych środowiskach medycznych, m.in.: na salach operacyjnych, oddziałach szpitalnych, zespołach ratunkowych, itd.

Dodatkowo, skalpele z osłonką oraz skalpele Minor występują w wersjach niesterylnych i opakowaniach zbiorczych. Dzięki temu, mogą być wykorzystywane w niestandardowych, spersonalizowanych zestawach zabiegowych.

Swann-Morton oferuje również szeroką gamę bezpiecznych, jednorazowych skalpeli wysuwanych z charakterystyczną czerwoną rękojeścią. Skalpele wysuwane dostępne są we wszystkich popularnych rozmiarach: 10, 10A, 10R, 11P, 12, 14, 15, 15C, 20, 21, 22, 23, 24 oraz 25A.

Gama bezpiecznych skalpeli wysuwanych Swann-Morton została stworzona z myślą o najnowszych normach bezpieczeństwa. Dyrektywa Rady 2010/32/UE oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. zmierzają do zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego środowiska pracy w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej poprzez zapobieganie zranieniom ostrymi narzędziami medycznymi.



Zgodnie z przyjętymi przepisami, pracodawcy powinni zapewnić swoim pracownikom dostęp do narzędzi medycznych wyposażonych w mechanizmy bezpieczeństwa i ochrony przed przypadkowymi zakażeniami. Wymagania te spełnia właśnie gama bezpiecznych skalpeli wysuwanych Swann-Morton, w tym najnowszy skalpel do usuwania szwów Stitch Cutter.

- 1 Wyraźnie widoczna, czerwona rękojeść całkowicie osłania ostrze i blokuje je przed przypadkowym wysunięciem, tym samym zapewniając użytkownikom maksymalne bezpieczeństwo podczas przekazywania skalpela z rąk do rąk.
- 2 Wysunięcie ostrza następuje poprzez naciśnięcie suwaka, przesunięcie go do przodu i zablokowanie ostrza w pozycji wysuniętej, umożliwiając pracę ze skalpelem.
- 3 Blokada ostrza w pozycji wysuniętej zapewnia stabilną pracę ze skalpelem, a ostrze pozostaje nieruchome nawet przy kontakcie z twardą powierzchnią (np. kością).
- 4 Po zakończeniu zabiegu należy przesunąć suwak maksymalnie do tyłu. Przy użyciu odpowiedniej siły nacisku, ostrze zostanie zablokowane na stałe w pozycji schowanej, umożliwiając bezpieczną utylizację skalpela.

STANDARDOWE

S/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
6	10	0516
9	10	0517
10	10	0501
10A	10	0502
11	10	0503
11P	10	0591
E/11	10	0525
Sabre E/11	10	0563
12	10	0504
12D	10	0518
13	10	0539
14	10	0519
15	10	0505
15A	10	0520
15C	10	0521
15T	10	0592
Sabre D/15	10	0565
16	10	0522
18	10	0523
19	10	0524
20	10	0506
21	10	0507
22	10	0508
22A	10	0509
23	10	0510
Sabre B/23	10	0570
24	10	0511
25	10	0512
25A	10	0515
26	10	0513
Stitch Cutter	10	0526

Z OŚŁONKĄ

S/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
10	10	6601
10A	10	6602
10R	10	6690
11	10	6603
12	10	6604
15	10	6605
20	10	6606
21	10	6607
22	10	6608
23	10	6610
24	10	6611

Z OŚŁONKĄ

N/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
10	1000	2331
10A	1000	2332
11	1000	2333
11P	1000	2391
12	1000	2334
15	1000	2335
20	1000	2336
21	1000	2341
22	1000	2342
23	1000	2337
24	1000	2339
26	1000	2346

MINOR

S/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
10	10	2381
10A	10	2382
11	10	2383
15	10	2385
15A	10	2386
15C	10	2387

MINOR

S/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
10	100	2371
10A	100	2372
11	100	2373
15	100	2375
15A	100	2376
15C	-	-

Małe,  
praktyczne  
skalpele typu  
Minor występują  
z ostrzami 10,  
10A, 11, 15,  
15A i 15C



Druga strona rękojeści skalpeli jednorazowego użytku posiada praktyczną miarę

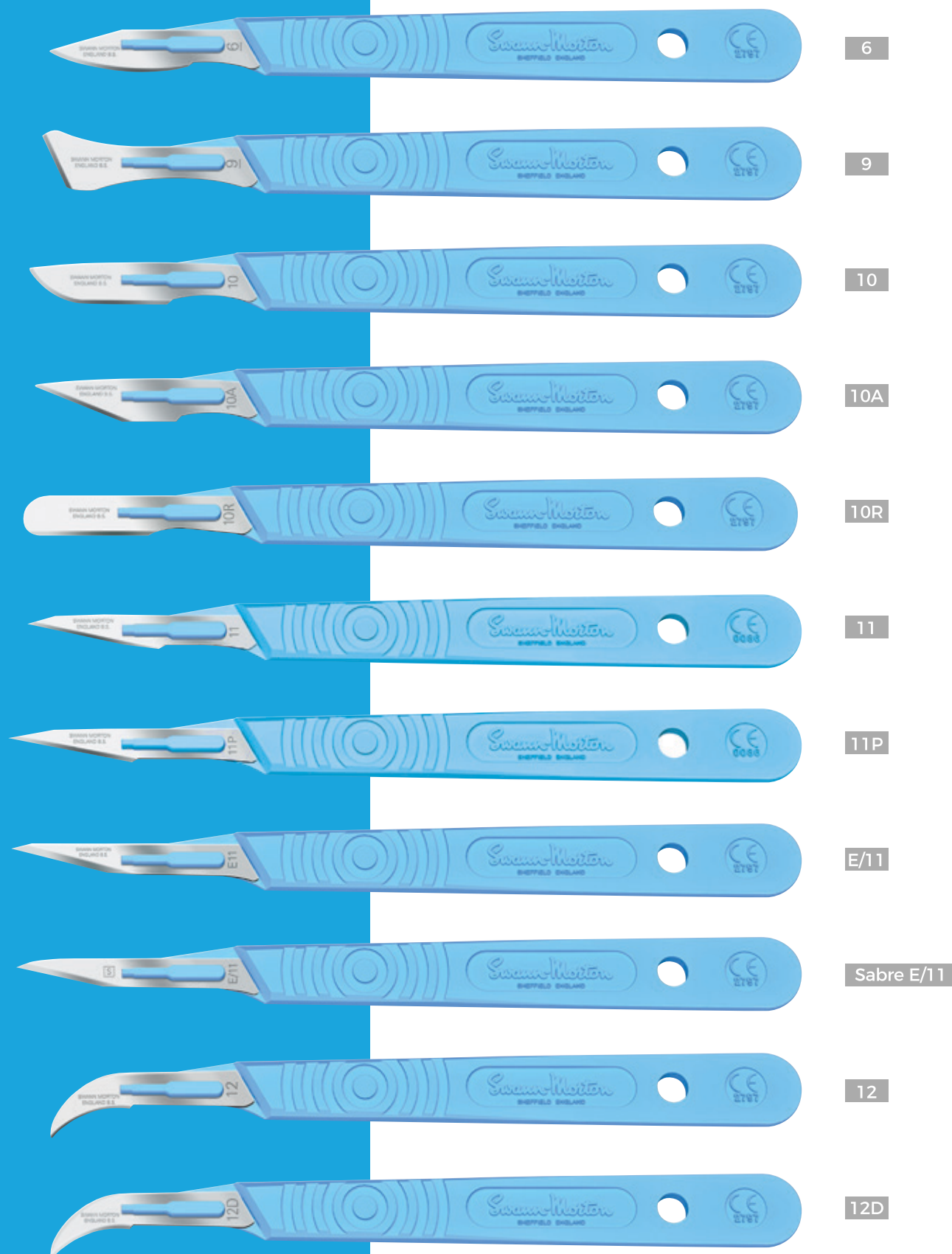


Wybrane modele skalpeli jednorazowego użytku dostępne są również w wersji z osłonką z tworzywa sztucznego, która zmniejsza ryzyko przypadkowych skaleczeń





## SKALPELE STANDARDOWE



## SKALPELE STANDARDOWE



13



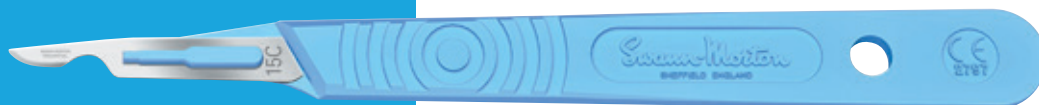
14



15



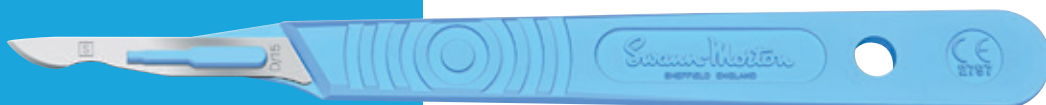
15A



15C



15T



Sabre D/15



16



18

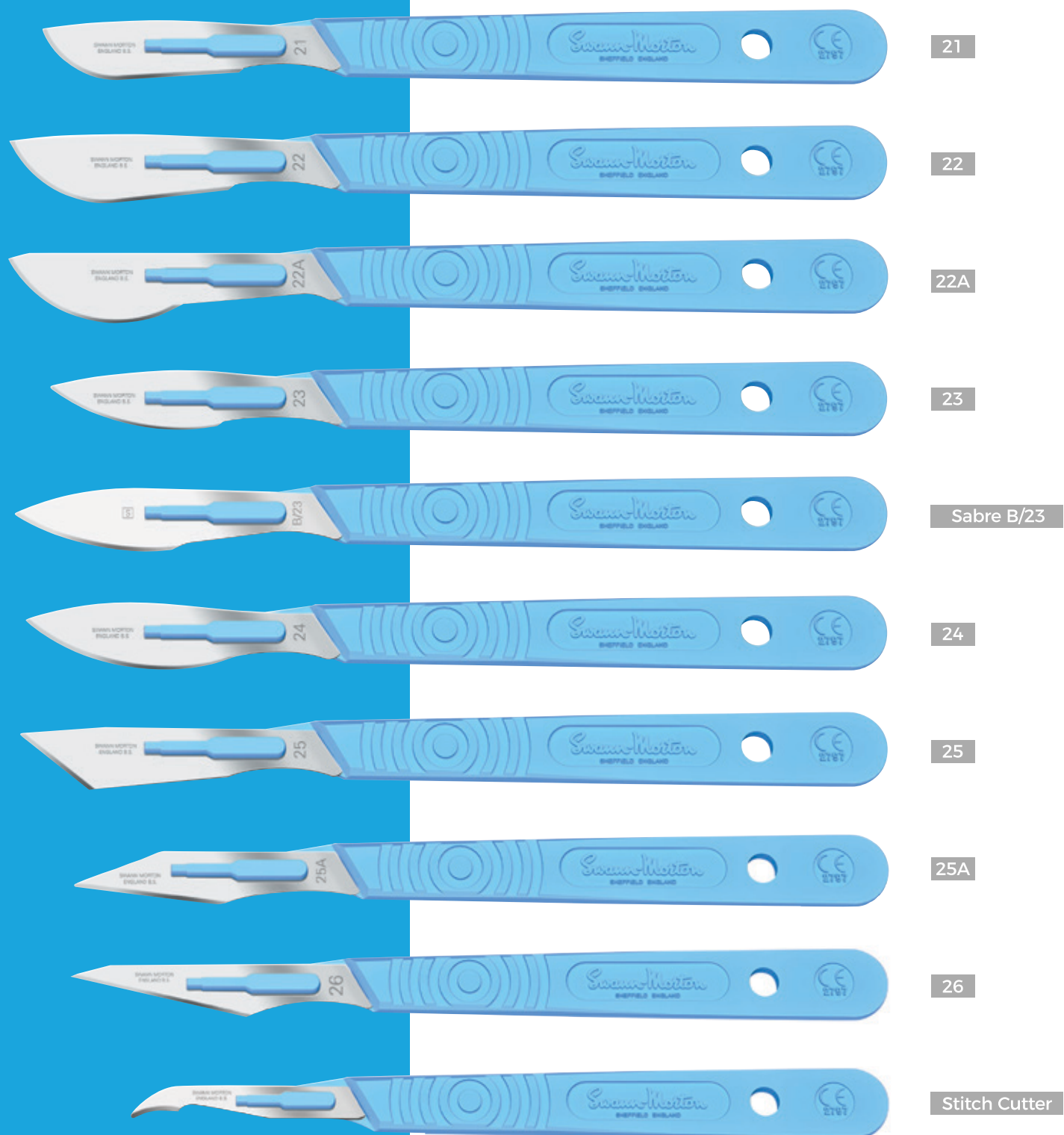


19



20

## SKALPELE STANDARDOWE



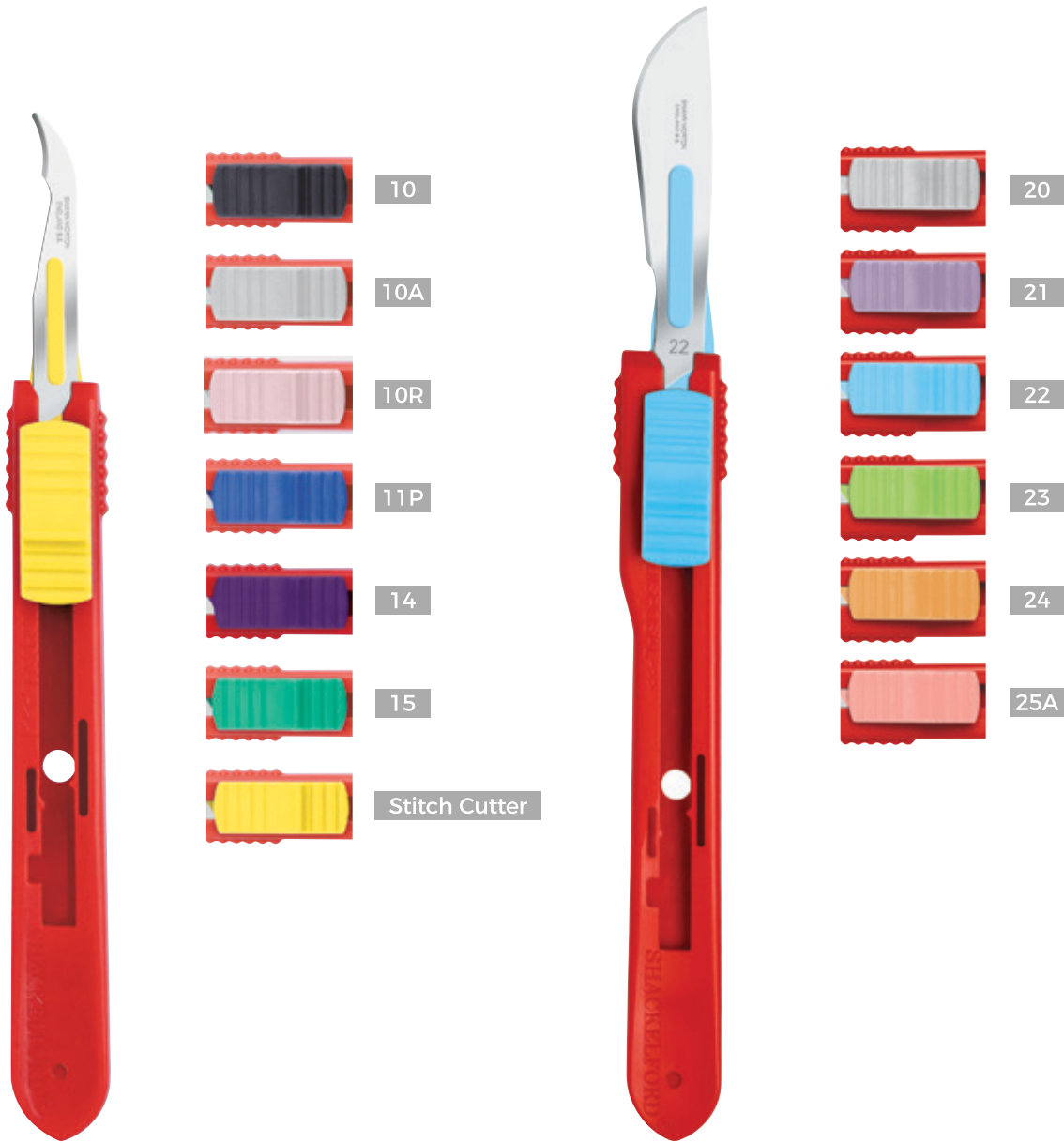


Oznaczenie kolorystyczne skalpeli ułatwia identyfikację rozmiaru ostrza

SKALPELE WYSUWANE

WYSUWANE

		S/S			S/S	N/S
PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
10	10	4901	25	3901	500	4001
10A	10	4902	25	3902	500	4002
10R	10	4990	25	3990	500	4090
11P	10	4991	25	3991	500	4091
12	10	4904	25	3904	500	4004
14	10	4919	25	3919	500	4019
15	10	4905	25	3905	500	4005
15C	10	4921	25	3921	500	4021
20	10	4906	25	3906	500	4006
21	10	4907	25	3907	500	4007
22	10	4908	25	3908	500	4008
23	10	4910	25	3910	500	4010
24	10	4911	25	3911	500	4011
25A	10	4915	25	3915	500	4015
Stitch Cutter	10	4926	25	3926	500	4026



# USUWACZE OSTRZY

Sterylny **usuwacz ostrzy Swann-Morton** oraz niesterylny **usuwacz BOX** zostały zaprojektowane, aby bezpiecznie i wygodnie usuwać wszystkie rozmiary ostrzy z rękojeści o mocowaniu nr 3 lub nr 4.

Sterylny usuwacz ostrzy bardzo dobrze sprawdzają się na salach operacyjnych lub w miejscach wypadków, które wymagają użycia ostrzy chirurgicznych. Przezroczysty materiał umożliwia stały podgląd ostrzy użytych podczas operacji, zapewniając bezpieczeństwo oraz ułatwiając utylizację.

Dzięki swojej plastikowej obudowie, sterylny usuwacz ostrzy zapewnia bezpieczeństwo użytkownika od momentu zdjęcia ostrza z rękojeści aż do ostatecznego umieszczenia go w pojemniku na odpady medyczne – oraz minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

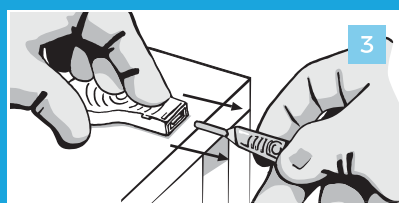
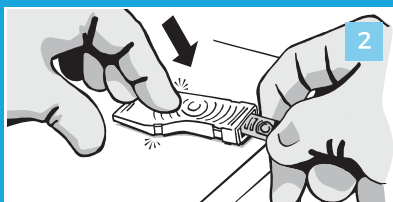
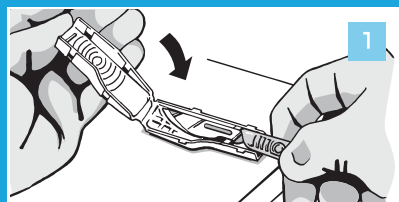
Ofertę narzędzi do usuwania ostrzy uzupełnia niesterylny, niebieski usuwacz BOX. Jest to przyrząd wielokrotnego użytku, który mieści aż do 100 ostrzy i jest idealnym rozwiązaniem w poradniach, klinikach (w tym także weterynaryjnych) oraz gabinetach kosmetycznych i podologicznych. Usuwacz BOX jest świetnym wyborem dla osób, które dopiero zaczynają korzystać ze skalpeli oraz pracujących w miejscach, w których natychmiastowa utylizacja ostrzych przedmiotów jest niemożliwa. Po wypełnieniu przyrządu, usuwacz BOX można zutylizować wraz z innymi odpadami medycznymi.

## USUWACZE OSTRZY

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Sterylny usuwacz ostrzy	50	5502
Niesterylny usuwacz ostrzy	100	5505
Niesterylny usuwacz ostrzy	500	5503
Usuwacz ostrzy BOX	1	5525



Usuwacz ostrzy BOX



Usuwacz ostrzy



# USUWACZE SZWÓW

Wygodne i ergonomiczne ostrza do usuwania szwów Swann-Morton są idealne do użytku w przychodniach stacjonarnych, na oddziałach ratunkowych, oddziałach szpitalnych w praktyce ogólnej oraz w pielęgniarstwie środowiskowym.

Tradycyjne, sterylne ostrza do usuwania szwów ze stali węglowej posiadają specjalną, zagiętą końcówkę, która ogranicza przypadkowe uszkodzenia skóry podczas zabiegu usuwania szwów. Niezwykle ostra krawędź tnąca, charakterystyczna dla wszystkich ostrzy Swann-Morton, przecina szwy z łatwością i chirurgiczną precyzją.

Trzy rozmiary – krótkie (Short), średnie (Midi) i długie (Long) – umożliwiają odpowiedni dobór ostrzy do wielkości rany oraz jej umiejscowienia.

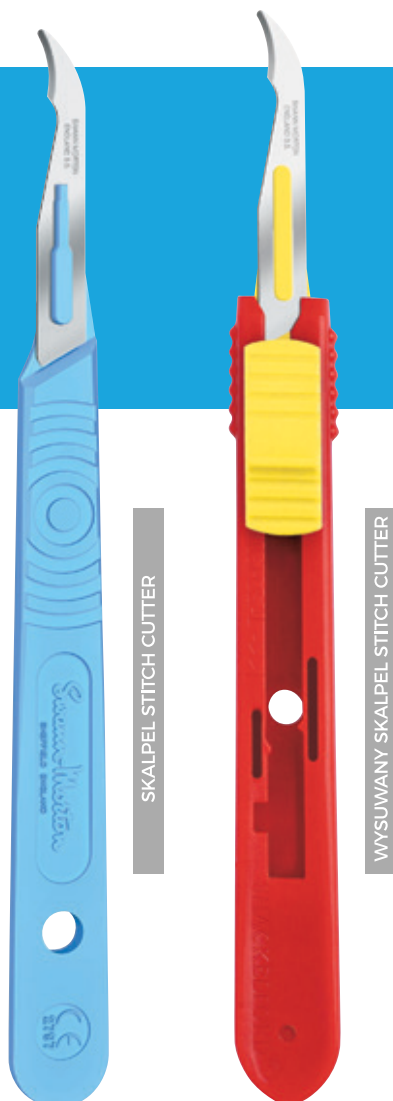
Duża powierzchnia chwytu, oddalona od miejsca rany, pozwala na bardziej aseptyczną technikę usuwania szwów oraz zapewnia lepszą widoczność bez konieczności użycia rękojeści.

Ostrze do ściągania szwów nr 3 (kompatybilne ze standardową rękojeścią nr 3) jest alternatywą dla pozostałych produktów z tej grupy. Dzięki znacznie mniejszym rozmiarom, ostrze to sprawdzi się idealnie przy usuwaniu niewielkich szwów zlokalizowanych w trudno dostępnych miejscach.

W ofercie Swann-Morton dostępne są również dwa rodzaje skalpeli do usuwania szwów: skalpel jednorazowego użytku Stitch Cutter oraz bezpieczny skalpel wysuwany z plastikową rękojeścią. Skalpele te dodatkowo zwiększają bezpieczeństwo użytkownika, a po zakończeniu zabiegu utylizowane są w całości.

## USUWACZE SZWÓW

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Krótkie	100	0420
Długie	100	0421
Średnie	100	0422
Nr 3	100	0326
Skalpel Stitch Cutter	10	0526
Wysuwany skalpel Stitch Cutter	25	3926



# MIKROCHIRURGIA I PODOLOGIA

## Ostrza mikrochirurgiczne z serii Fine - jakość i precyzja w standardzie

Ostrza i rękojeści z serii Fine przeznaczone są do wykonywania precyzyjnych i skomplikowanych procedur chirurgicznych. Wykorzystuje się je m.in. do zabiegów z zakresu chirurgii oka, kardiologii, przeszczepu włosów, podologii oraz medycyny estetycznej.

**Seria Fine** składa się ze specjalnie zaprojektowanych, precyzyjnych ostrzy chirurgicznych ze stali nierdzewnej.

Ostrza dostępne są w wersji sterylnej i pakowane pojedynczo w opakowaniach zbiorczych po 25 sztuk.

Seria Fine zawiera również sześć rękojeści o różnych długościach. Rękojeści posiadają łatwy system mocowania ostrzy przy pomocy odkręcanej końcówki. Wykonane ze stali nierdzewnej i pakowane pojedynczo w plastikowe etui.

Stosowanie sterylnych i jednorazowych ostrzy chirurgicznych do wszystkich procedur inwazyjnych znacząco zmniejsza ryzyko przenoszenia zakażeń.

**Ostrza z serii PD** przeznaczone są do standardowych zabiegów z zakresu podologii. Wykonane ze stali nierdzewnej, sterylne, pakowane pojedynczo, w opakowaniach po 25 sztuk. Kompatybilne z walcowatą rękojeścią PD o długości 108 mm, umożliwiającą łatwą wymianę ostrzy.

### Zastosowania specjalistyczne ostrzy Fine:

Chirurgia sercowo-naczyniowa: SM65, SM65A, SM67.

Chirurgia plastyczna: SM63, SM64, SM67, SM69.

Oftalmologia: SM63, SM64, SM67, SM69.

Ortopedia: SM64, SM65, SM65A.

Laryngologia: SM68, ostrze do myringotomii.

Podologia: SM61, SM61(SB), SM62, SM62(SB), PD81, PD82.

Periodontologia i implantologia: SM65, SM67, SM69.

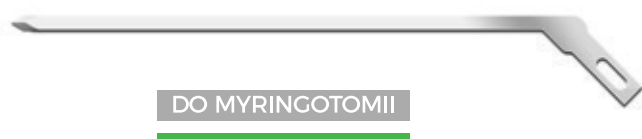
Przeszczepianie włosów: SP90, SP91.

## OSTRZA Z SERII FINE

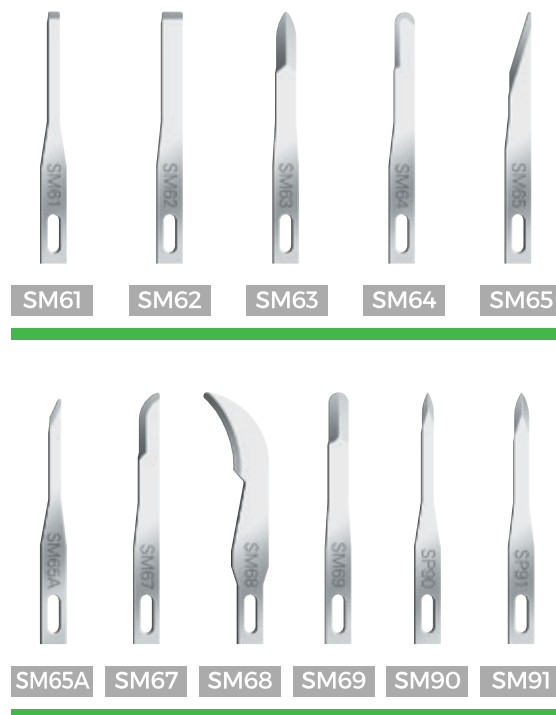
### OSTRZA

S/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
SM61	25	5901
SM61 (SB)	25	5911
SM62	25	5902
SM62 (SB)	25	5912
SM63	25	5903
SM64	25	5904
SM65	25	5905
SM65A	25	5906
SM67	25	5907
SM68	25	5908
SM69	25	5909
SP90	25	5921
SP91	25	5922
Do myringotomii	10	2102



DO MYRINGOTOMII

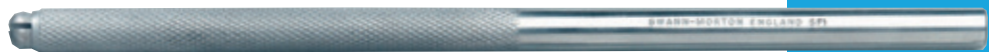


RĘKOJEŚCI

N/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
SF1	1	6051
SF2	1	6052
SF3	1	6053
SF4	1	6054
SF13	1	6061
SF23	1	6062

RĘKOJEŚCI Z SERII FINE



SF1



SF2



SF3



SF4



SF13



SF23

OSTRZA

N/S

S/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
PD81	5	5801	25	5821
PD82	5	5802	25	5822

OSTRZA Z SERII PD



PD81



PD82

RĘKOJEŚĆ

N/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
PD	1	5810

RĘKOJEŚĆ Z SERII PD



PD



**Zestaw PODOscalpels został stworzony z myślą o podologach. Znajdują się w nim specjalnie dobrane ostrza chirurgiczne w 5 różnych rozmiarach, 3 rękojeści oraz bezpieczny usuwacz ostrzy.**

Produkt ten powstał w odpowiedzi na oczekiwania podologów, którzy nie zawsze byli pewni jakie rozmiary i kształty ostrzy najlepiej sprawdzą się w ich codziennej pracy. Umożliwia on również korzystanie z różnych ostrzy, odpowiednio dopasowanych do konkretnych zabiegów, bez konieczności nabywania ich jednorazowo w dużych ilościach.

Zawartość zestawu **PODOscalpels** została starannie wyselekcjonowana na podstawie odbytych konsultacji oraz wielu przeprowadzonych testów.

**W zestawie znajduje się:**

- po 25 sztuk standardowych ostrzy ze stali węglowej nr 10, 15 i 20 oraz 2 kompatybilne rękojeści (nr 3 i 4);
- po 10 sztuk ostrzy ze stali nierdzewnej z serii Fine nr SM62 i SM64 oraz kompatybilna rękojeść SF3;
- bezpieczny usuwacz ostrzy BOX, który pomieści aż do 100 zużytych ostrzy.

Samo opakowanie **PODOscalpels** nadaje się do ponownego użytku, a jego uniwersalny układ umożliwia bezpieczne i wygodne przechowywanie różnego rodzaju ostrzy oraz rękojeści, co pozytywnie wpływa na jakość i organizację pracy w gabinecie podologicznym.



ZESTAW

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
PODOscalpels	1	0001

OPAKOWANIE ZESTAWU PODOSCALPELS



ZAWARTOŚĆ ZESTAWU PODOSCALPELS

Ostrza



Usuwacz ostrzy BOX  
1 szt.



Rękojeść nr 3  
1 szt.

Rękojeść nr 4  
1 szt.

Rękojeść SF3  
1 szt.

# OSTRZA BEZPIECZNE BMS KLEEN

## SYSTEM OSTRZY BEZPIECZNYCH BMS KLEEN

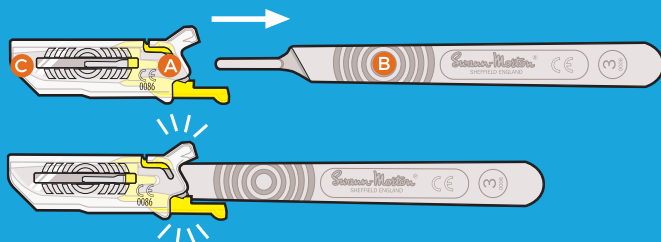
Innowacyjny system bezdotykowych ostrzy chirurgicznych BMS KLEEN to jeden z elementów oferty produktów bezpiecznych Swann-Morton, które spełniają wszystkie najnowsze normy dotyczące zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami medycznymi.

System BMS opiera się na standardowych ostrzach chirurgicznych, kompatybilnych z popularnymi rękojeściami o mocowaniach nr 3 i 4. Dzięki temu, koszty i trudności związane z jego wdrożeniem zostały ograniczone do minimum.

Ostrza BMS zamknięte są w specjalnej osłonie, którą w łatwy i prosty sposób otwiera się przed rozpoczęciem zabiegu. Po zakończeniu procedury, osłonę zamyka się ponownie, tym samym umożliwiając bezpieczne przekazanie lub utylizację ostrza.

### MOCOWANIE

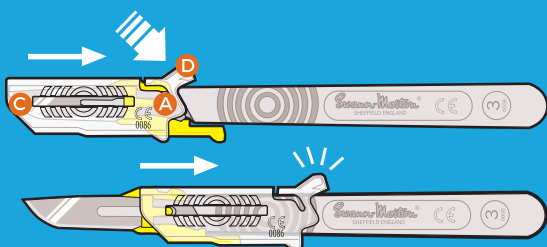
- 1 Ostrza BMS mocuje się do rękojeści B poprzez jej włożenie w tylną część osłony A. Ostrze C zostaje wówczas automatycznie zamocowane na rękojeści. Podobnie jak w przypadku rozwiązań tradycyjnych, mocowanie wymaga użycia odpowiedniej siły. Jednakże, w tym przypadku osłonięta krawędź ostrza całkowicie chroni użytkownika przez przypadkowym skażeniem.



- 2 Charakterystyczny dźwięk „klik” potwierdza, że ostrze zostało prawidłowo zamocowane. Można to również sprawdzić wzrokowo.

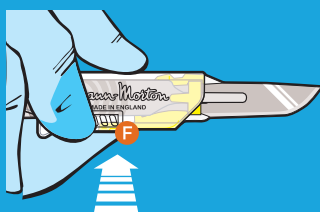
### WYSUWANIE OSTRZA

- 3 Aby odsłonić ostrze C, należy przesunąć osłonę A poprzez naciśnięcie przycisku D i jednocześnie przesunięcie osłony „do siebie”.



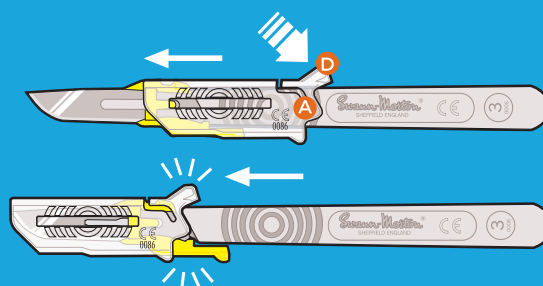
- 4 Charakterystyczny dźwięk „klik” ponownie potwierdzi, że osłona A została całkowicie odsłonięta.

- 5 W obecnej, odsłoniętej pozycji, można przystąpić do wykonywania zabiegu w identyczny sposób jak przy użyciu konwencjonalnego skalpela. W sytuacji, gdy konieczne jest zastosowanie większego nacisku (np. przy nakłuciach), możliwe jest zablokowanie osłony ostrza w pozycji otwartej poprzez przyciśnięcie jej dolnej części F.



### ZAMKNIĘCIE OSŁONY I ZABEZPIECZENIE OSTRZA

- 6 W celu zabezpieczenia ostrza, należy przesunąć osłonę A do pozycji zamkniętej poprzez naciśnięcie przycisku D i przesunięcie osłony „od siebie”.



- 7 Charakterystyczny dźwięk „klik” potwierdzi, że osłona została zablokowana w pozycji zamkniętej. Osłonę ostrza można otwierać i zamykać wielokrotnie w celu bezpiecznego przekazywania narzędzia w trakcie zabiegu.

### USUWANIE

- 8 Po zamknięciu osłony i zakończeniu zabiegu, ostrze BMS można łatwo i bezpiecznie usunąć z rękojeści. W tym celu, przytrzymaj rękojeść w prawej ręce, kierując krawędź ostrza w dół i „od siebie”. Naciśnij równocześnie na przycisk D oraz blokadę E i zsuń osłonę z rękojeści używając odpowiedniego nacisku.



### UTYLIZACJA

- 9 Ostrze BMS zamknięte w osłonie można usunąć z rękojeści bezpośrednio do odpowiedniego pojemnika utylizacyjnego.





**KOMPATYBILNE  
Z RĘKOJĘCIĄ NR 3**

S/S

N/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
10	50	5701	500	5601
11	50	5703	500	5603
11P	50	5791	500	5691
15	50	5705	500	5605
15T	50	5792	500	5692



10



11



11P



15



15T

**KOMPATYBILNE  
Z RĘKOJĘCIĄ NR 4**

S/S

N/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
20	50	5706	500	5606
21	50	5707	500	5607
22	50	5708	500	5608
23	50	5710	500	5610
24	50	5711	500	5611



20



21



22



23



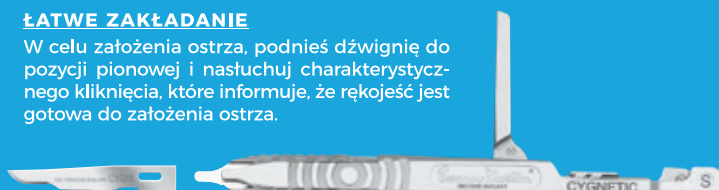
24

### Stworzone z myślą o wymagających procedurach ortopedycznych i ogólnych zabiegach chirurgicznych

Seria Cygnetic® zapewnia chirurgom dodatkową siłę i stabilność dzięki opatentowanemu połączeniu specjalnie zaprojektowanego ostrza i rękojeści. Funkcjonalność produktów Cygnetic® ułatwia pracownikom opieki medycznej zakładanie i zdejmowanie ostrzy oraz zapewnia bezpieczeństwo podczas użytkowania. Prosty demontaż do czyszczenia usprawnia sterylizację.

#### ŁATWE ZAKŁADANIE

W celu założenia ostrza, podnieś dźwignię do pozycji pionowej i nasłuchuj charakterystycznego kliknięcia, które informuje, że rękojeść jest gotowa do założenia ostrza.



Po nałożeniu ostrza, opuść dźwignię do oryginalnej pozycji nasłuchując kliknięcia, które informuje, że ostrze zostało poprawnie zamontowane i zablokowane.



#### ŁATWE ZDEJMOWANIE

Aby usunąć zużyte ostrze należy wykonać powyższe kroki w odwrotnej kolejności.

Nie ma potrzeby dotykania zanieczyszczonego ostrza.

#### ŁATWE ODKAŻANIE

Po użyciu ostrza podnieś dźwignię do pozycji pionowej. Chwyć rękojeść za końcówkę, do której mocowane jest ostrze po czym popchnij dźwignię do przodu i w dół w kierunku od rękojeści. Usłyszysz charakterystyczne kliknięcia potwierdzające otwarcie rękojeści, co umożliwi rozmontowanie jej na trzy części gotowe do sterylizacji.



W celu ponownego złożenia rękojeści, umieść dźwignię we wgłębieniu o kształcie pół księżyca, która znajduje się przy dolnej krawędzi rękojeści oznaczonej nazwą serii Cygnetic®. Dźwignia powinna być upuszczona do przodu. Następnie umieść górną część rękojeści i wsuń ją tak, aby złączyła się z dolną partią uchwytu, jednocześnie podnosząc dźwignię do pozycji pionowej i uciskając lekko na logo Swann-Morton. Nasłuchuj kliknięcia, które potwierdzi, że trzy części zostały poprawnie złożone. Opuść dźwignię z powrotem do oryginalnej pozycji horyzontalnej. Rękojeść jest gotowa do ponownego użycia.

#### OSTRZA

S/S

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
CYG 10	50	5301
CYG 11	50	5303
CYG 15	50	5305
CYG 20	50	5306

#### RĘKOJEŚCI

N/S

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
RĘKOJEŚĆ CYG	1	5398



RĘKOJEŚĆ CYG



SERIA PRODUKTÓW MAJOR

Uzupełnieniem oferty ostrzy stworzonych z myślą o ortopedii jest seria produktów Major. Ostrza te wykonane są ze stali węglowej i są grubsze aniżeli standardowe ostrza chirurgiczne, dzięki czemu są bardziej odporne na bezpośredni kontakt z kośćmi.

Ostrza Major są kompatybilne z dwoma rękojeściami – Major L oraz Major S – które różnią się długością i mają uniwersalne zastosowanie przy procedurach ortopedycznych.

OSTRZA

C/S

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Major S	50	0721
Major U	50	0723
Major V	50	0724
Major X	50	0726
Major Y	50	0727
Major Z	50	0728



MAJOR S



MAJOR U



MAJOR V



MAJOR X



MAJOR Y



MAJOR Z

OSTRZA Z SERII MAJOR

RĘKOJEŚCI

N/S

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Major S	1	0639
Major L	1	0640

RĘKOJEŚCI Z SERII MAJOR



MAJOR S



MAJOR L

# DERMAPLANING

## Niezawodne przy zabiegach medycyny estetycznej

W odpowiedzi na rosnącą popularność zabiegów medycyny estetycznej, brytyjski producent ostrzy i skalpeli chirurgicznych Swann-Morton zaprojektował ostrze 10R. Jego kształt i rozmiar zostały stworzone specjalnie z myślą o gabinetach kosmetycznych i klinikach medycyny estetycznej.

Dzięki unikalnemu kształtowi i wielkości, **ostrze 10R** doskonale radzi sobie w trudno dostępnych partiach twarzy, gładko przesuwając się po skórze i precyzyjnie zbiera martwy naskórek wraz z niepotrzebnymi włoskami.

Ostrze ma zaokrągloną końcówkę, zapewnia szybką i bezpieczną pracę, zapobiega zadrapaniom i zacięciom oraz pozwala na precyzyjne wykończenie, pozostawiając skórę niezwykle gładką i odświeżoną. 10R cieszy się dużą popularnością m.in. przy derma-

planingu, a także w połączeniu z innymi zabiegami, np. peelingiem chemicznym, czy mikrodermabrazją.

Opakowanie zawiera 100 sztuk ostrzy 10R ze stali nierdzewnej, pakowanych sterylnie w blistry foliowe, z oznaczeniem kształtu i rozmiaru.

Do zabiegów z zakresu medycyny estetycznej przeznaczone są również ostrza nr 14. Oba te produkty można wykorzystywać w połączeniu ze standardową rękojeścią nr 3 lub w formie praktycznych skalpeli jednorazowych - standardowych oraz wysuwanych.

### OSTRZA

S/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
10R	100	0390
14	100	0319

### OSTRZA DO DERMAPLANINGU



### RĘKOJEŚĆ

N/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Rękojeść nr 3	1	0933

### RĘKOJEŚĆ DO DERMAPLANINGU



RĘKOJEŚĆ NR 3

### SKALPELE

S/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Skalpel z osłonką 10R	10	6690
Skalpel 14	10	0519
Skalpel wysuwany 10R	10	4990
Skalpel wysuwany 10R	25	3990
Skalpel wysuwany 14	10	4919
Skalpel wysuwany 14	25	3919

### SKALPELE DO DERMAPLANINGU



SKALPEL 10R

SKALPEL 14



SKALPEL WYSUWANY 10R



SKALPEL WYSUWANY 14

# PRZESZCZEPY SKÓRY

**Produkty z serii Skin Graft** służą do pobierania z ciała pacjenta zdrowej tkanki skórnej, która następnie wszczepiana jest w miejscu rozległej utraty lub uszkodzenia skóry. Ostrza Skin Graft stosuje się również do celów kosmetycznych oraz zabiegów rekonstrukcyjnych.



Trzy modele rękojeści ze stali nierdzewnej – **Braithwaite, Cobbett i Watson** – są kompatybilne ze sterylnymi ostrzami **Skin Graft 158 mm**, które świetnie się sprawdzają się przy pobieraniu tkanki skórnej. Dzięki regulowanej osłonie, noże umożliwiają ograniczenie maksymalnej grubości pobieranego przeszczepu w zależności od właściwości skóry w miejscu pobrania.

Mniejsza, „miniaturowa” **rękojeść ze stali nierdzewnej Silvers** jest dostępna z charakterystycznym niebieskim uchwytem (do sterylizacji w autoklawie) lub z litą rączką ze stali nierdzewnej. Rękojeści Silvers zostały pierwotnie opracowane przez H.L. Silver w Toronto w Kanadzie.

Specjalnie zaprojektowane **ostrze chirurgiczne ze stali nierdzewnej Silvers** posiada krawędź tnącą o rozmiarze znaczka pocztowego 1 1/2 cala (4 cm). Grubość ostrza jest zbliżona do innych ostrzy do przeszczepów skóry, takich jak ostrze 158 mm (9940) i zapewnia użytkownikowi większą stabilność oraz zapobiega wystąpieniu rozdarcia lub zwijania się skóry podczas jej pobierania. Ostrza Silvers przeznaczone są do pobierania małych, skomplikowanych przeszczepów z obszarów takich jak: ucho, grzbiet dłoni lub skóra głowy, które nie byłyby dostępne przy użyciu większych, standardowych noży. Pomimo tego, że ostrze Silvers stosowane jest głównie w chirurgii plastycznej, rekonstrukcyjnej oraz operacjach jamy ustnej, może być ono również wykorzystywane do oczyszczania ran.

Seria ostrzy do dermatomów przeznaczona jest do chirurgicznego usuwania uszkodzonej tkanki skórnej i przeszczepu zdrowej tkanki z innego miejsca pobrania.

**Ostrza do dermatomów** dostępne są w trzech wariantach – jednosegmentowym 25 mm (9943), dwusegmentowym 50 mm (9944) i trzysegmentowym 75 mm (9945). Pakowane są pojedynczo w folie ochronne, po 10 szt. ostrzy w opakowaniu. Ostrza Swann-Morton są kompatybilne z większością wiodących marek noży do dermatomów.

Sterylnie ostrze do przeszczepu skóry SG3 Minor może być używane w połączeniu ze standardową rękojeścią chirurgiczną nr 3. Zostało zaprojektowane z myślą o oczyszczaniu ran poparzeniowych i powypadkowych.

**Ostrze SG3 Minor**, ze względu na swój niewielki, praktyczny rozmiar, stosowane jest również przy zabiegach dłoni i stóp u małych dzieci, a także podczas precyzyjnych zabiegów na oddziałach histopatologii. Wyposażone jest w standardowe mocowanie nr 3, dzięki czemu jest kompatybilne z rękojeściami nr 3, 3L, 5B, 7, 9, B3 i B3L.

Najnowszym dodatkiem do gamy produktów Swann-Morton, stworzonych do leczenia oparzeń i chirurgii rekonstrukcyjnej, jest **sterylny skalpel jednorazowego użytku SGD**.

Dwustronne ostrze przeznaczone do mniejszych przeszczepów skóry, połączone na stałe z wygodną, plastikową rękojeścią, zostało pierwotnie zaprojektowane z myślą o ograniczaniu występowania infekcji pozabiegowych u niemowląt poddawanych obrzezaniu. Od tego czasu stało się ono nieodzownym elementem powszechnie dostępnych zestawów zabiegowych. Skalpele SGD pakowane są pojedynczo w folię ochronną, po 10 szt. w opakowaniu.

Duża popularność jednorazowych, sterylnych skalpeli SGD sprawiła, że do oferty Swann-Morton wprowadzone zostało również **dwustronne ostrze SGD ze stali nierdzewnej**, które można wykorzystywać w połączeniu ze standardową rękojeścią chirurgiczną nr 3.

Sterylnie ostrza SGD pakowane są pojedynczo w folie ochronne, po 20 szt. w opakowaniu.





## OSTRZA DO PRZESZCZEPÓW SKÓRY

### SKIN GRAFT

S/S

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Ostrze SGD	20	2203
Ostrze 1-segmentowe	10	9943
Ostrze 2-segmentowe	10	9944
Ostrze 3-segmentowe	10	9945
Ostrze SG3	20	2201
Ostrze Silvers	10	9942
Ostrze Major 158 mm	10	9940

### Ostrza do przeszczepów skóry

Ostrza do przeszczepów skóry wykonane są ze stali nierdzewnej i są kompatybilne z nożami do przeszczepów skóry typu Braithwaite, Cobbett i Watson lub z rękojeściami o mocowaniach nr 3. Dostępne w opakowaniach po 10 lub 20 szt.



Ostrze SGD



Ostrze 1-segmentowe



Ostrze 2-segmentowe



Ostrze 3-segmentowe



Ostrze SG3



Ostrze Silvers



Ostrze Major 158 mm



## RĘKOJEŚCI I SKALPELE DO PRZESZCZEPÓW SKÓRY

## SKIN GRAFT

N/S

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Rękojeść Silvers	1	9911
Rękojeść Silvers Stainless	1	9912
Skalpel SGD	10	0527
Nóż Watson	1	9906
Nóż Cobbett	1	9905
Nóż Braithwaite	1	9904



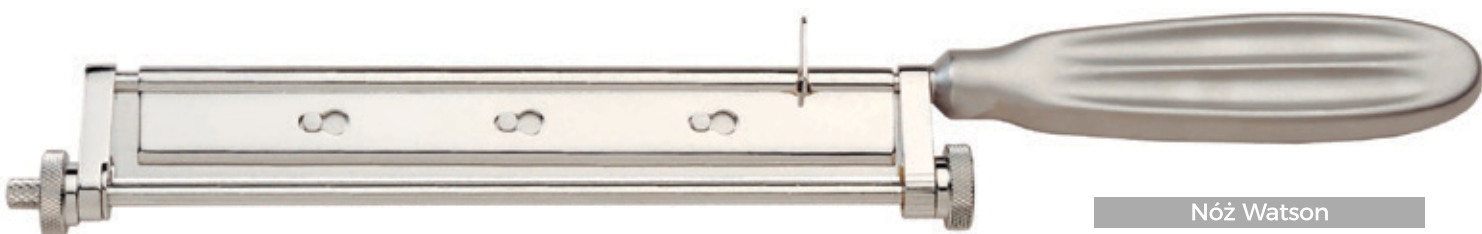
Rękojeść Silvers



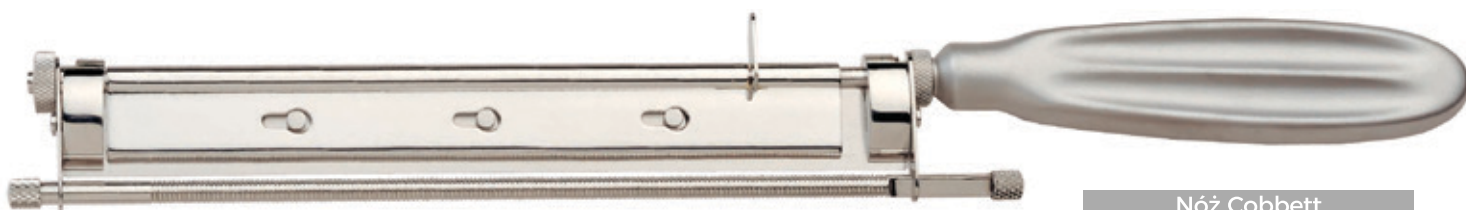
Rękojeść Silvers Stainless



Skalpel SGD



Nóż Watson



Nóż Cobbett



Nóż Braithwaite

# AUTOPSJA I HISTOPATOLOGIA

W szerokiej ofercie ostrzy i rękojeści Swann-Morton znajdują się dwie serie produktów przeznaczonych do autopsji. Serie PM40 i PM60 są powszechnie wykorzystywane przez patologów podczas sekcji kryminalistycznych i klinicznych oraz do diagnostyki pośmiertnej. Jakość produktów PM spełnia te same wysokie standardy, z których Swann-Morton jest znany wśród lekarzy i pokrewnych zawodów medycznych na całym świecie. Zaokrąglona końcówka ostrzy PM40B i PM60B zapewnia jeszcze lepsze bezpieczeństwo i zmniejsza ryzyko przypadkowych skaleczeń w miejscu pracy. Uzupełniając ofertę ostrze nr 22B jest kompatybilne ze standardową rękojeścią nr 4 ze stali nierdzewnej.

Wytrzymałe ostrza PM40 i PM40B, wykonane ze stali węglowej, znajdują szereg zastosowań w diagnostyce pośmiertnej. Oba ostrza są kompatybilne z rękojeściami PM40 - standardową niebieską lub platerowaną - wyposażonymi w tradycyjne mocowanie śrubowe. W ofercie dostępna jest również rękojeść PM40 Stainless z litej stali nierdzewnej, którą można sterylizować w autoklawie, z mocowaniem śrubowym wbudowanym tylko w górnej części. Rękojeści pakowane są pojedynczo, w ochron-

nych plastikowych opakowaniach. Średnia długość rękojeści to 220 mm.

Alternatywą dla rękojeści PM40 jest lekki uchwyt PM8, wykonany ze stali nierdzewnej, ze standardowym mocowaniem „chirurgicznym”. Rękojeść ta jest pakowana pojedynczo, w ochronnych plastikowych opakowaniach i pasuje do ostrzy PM60 i PM60B ze stali węglowej. Długość rękojeści z ostrzem wynosi około 185 mm. Seria PM40 jest preferowanym wyborem patologów w Polsce.

## OSTRZA DO AUTOPSJI I HISTOPATOLOGII



### OSTRZA

N/S

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
PM40	10	2551
PM40B	10	2552
PM60	50	2560
PM60B	50	2561
PM22B	100	2590

SKALPELE I RĘKOJEŚCI

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
PM40 Stainless	1	2650
PM40 Standard	1	2652
PM8	1	2609

PRODUKT	ILOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Skalpel PM40	5	2580
Skalpel PM40	100	2582
Skalpel PM40B	5	2581
Skalpel PM40B	100	2583

PM40 Stainless



PM40 Standard



PM8



Skalpel PM40



Skalpel PM40B

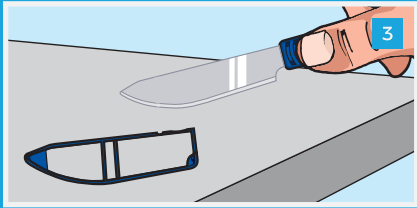
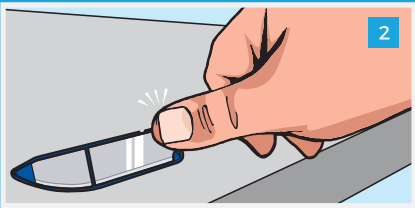
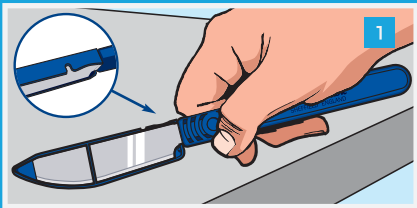


Skalpel Post Mortem chroniący przed zakażeniami

Niesterylny skalpel jednorazowego użytku Post Mortem to najnowszy dodatek do rosnącej gamy noży do histopatologii i autopsji.

Dzięki łatwej do usunięcia osłonie, ostrze pozostaje zabezpieczone aż do rozpoczęcia zabiegu. Użytkownik nie musi mocować ostrza na rękojeści, a po zakończeniu pracy może bezpiecznie zutylizować cały skalpel. Skalpele jednorazowe Post Mortem,

w charakterystycznym granatowym kolorze, przeznaczone są głównie dla przypadków, w których istnieje wysokie ryzyko zakażenia. Mogą być wyposażone w ostrze PM40 lub PM40B Bull Nose.



Nowa seria **rękojeści Ergonomic** została zaprojektowana, aby zmaksymalizować wydajność pracy. Specjalna, teksturowana powierzchnia rękojeści ułatwia chwyt oraz zwiększa komfort użytkownika, jednocześnie minimalizując zmęczenie podczas pracy.

**Rękojeści Ergonomic** znajdują zastosowanie w histopatologii, autopsji i laboratoriach. Mogą być sterylizowane w autoklawie, co pozwala na uniknięcie zanieczyszczenia krzyżowego próbek. Zastosowanie odmiennej kolorystyki umożliwia łatwą identyfikację poszczególnych rękojeści.



RĘKOJEŚCI

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Ergonomic 5	1	1003
Ergonomic 6	1	1004
Ergonomic 8	1	2618

Ergonomic 5  
Mocowanie nr 3



Ergonomic 6  
Mocowanie nr 4



Ergonomic 8  
Ostrza PM60 i PM60B





## OSTRZE

C/S

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Ostrze do biopsji szyjki macicy	10	2001

Ostrze Swann-Morton Cervical Biopsy służy do wstępnej diagnozy schorzeń szyjki macicy, które wymagają pobrania próbki tkanki o większych rozmiarach, np.:

- śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN),
- zmian gruczolowych,
- usuwania polipów.

Sterylnie ostrze ze stali nierdzewnej do biopsji szyjki macicy Swann-Morton jest kompatybilne z rękojeściami Major Short i Major Long ze stali nierdzewnej. Unikalny kształt i podwójna krawędź tnąca umożliwiają cięcie zarówno zgodnie, jak i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Ostrze zostało zaprojektowane z myślą o biopsji stożkowej, która polega na pobraniu z szyjki macicy fragmentu materiału tkankowego w kształcie stożka.

## OSTRZE DO BIOPSJI SZYJKI MACICY



Ostrze do biopsji szyjki macicy

## RĘKOJEŚCI

N/S

PRODUKT	IŁOŚĆ SZT. W OPAK.	KOD PRODUKTU
Major S	1	0639
Major L	1	0640

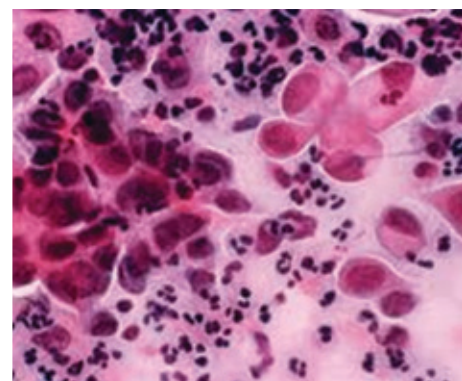
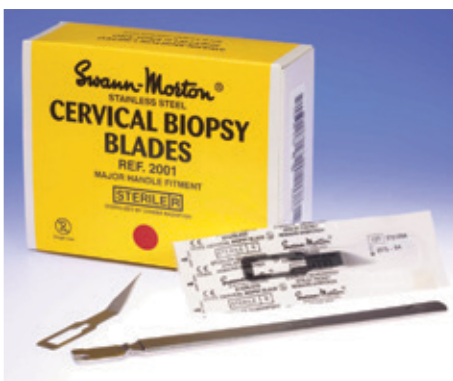
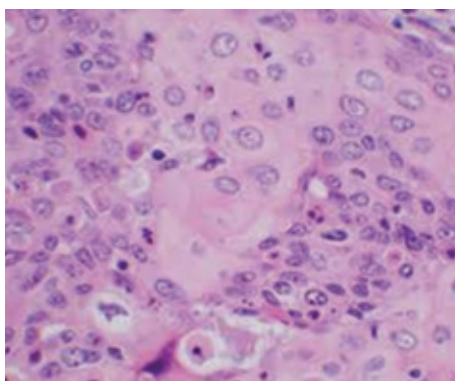
## RĘKOJEŚCI Z SERII MAJOR



MAJOR S



MAJOR L





ODWIEDŹ NAS NA STRONIE WWW

**JK SURGICAL**   
PRZEDSTAWICIEL FIRMY *Swann-Morton®*

JK SURGICAL Sp. z o.o.  
ul. Żlebowa 8, 60-115 Poznań  
NIP: PL7790045100  
REGON: 630178983

tel./fax +48 61 867 97 81  
e-mail: [biuro@jksurgical.pl](mailto:biuro@jksurgical.pl)  
[www.jksurgical.pl](http://www.jksurgical.pl)



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed  Rolę autoryzowanego przedstawiciela w Europie obejmuje firma EMERGO Europe, natomiast firma JK Surgical pełni rolę importera.	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> GB
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Swann-Morton Limited	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Swann-Morton	
<b>1.017 Miasto / City</b> Sheffield	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> S6 2BJ
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Owlerton Green	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Jeanette S Hawkins	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +44 1142344231
<b>1.023 E-mail</b> jhawkins@swann-morton.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> NL
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> Emergo Europe	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> Emergo Europe	
<b>1.029 Miasto / City</b> The Hague	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 2514 AP
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Prinsessegracht 20	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> EmergoEurope@ul.com	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +31 70 345 8570
<b>1.035 E-mail</b> EmergoEurope@ul.com	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> JK Surgical Sp. z o.o.		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> JK Surgical		
<b>1.042 Miasto / City</b> Poznań	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 60-115	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Żlebowa 8	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Norbert Kuźniak	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 61 867 97 81	
<b>1.048 E-mail</b> biuro@jksurgical.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> 61 867 97 81	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.050</b> <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b> Norbert Kuźniak	
<b>1.064 Miasto / City</b> Poznań	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b> 60-162
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b> Szadecka 6	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b> 501393010	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	0
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	0
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	3

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Poznań

Data / Date 2021-01-18

Nazwisko / Name Norbert Kuźniak

**Podpis / Signature**  
  
**JK SURGICAL Sp. z o.o.**  
 ul. Żlebowa 8  
 60-115 POZNAŃ, POLAND  
 Tel./Fax +48 (61) 867-97-81  
 NIP 779-00-45-100  
 Regon 630178982



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem  
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Ostrza chirurgiczne Swann-Morton		37445 Ostrze, skalpel, j. użytku	2797
	Skalpele chirurgiczne Swann-Morton		47569 Skalpel, j. użytku	2797
	Rękojeści chirurgiczne Swann-Morton		12235 Rękojeść/uchwyt do noża	2797

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Poznań	Data / Date	2021-01-18
Nazwisko / Name	Norbert Kuźniak	Podpis / Signature	 GENERAL MANAGER

JK SURGICAL Sp. z o.o.  
ul. Żlebowa 8  
60-115 POZNAŃ, POLAND  
Tel./Fax +48 (61) 867-97-81  
NIP 779-00-45-100  
Regon 63017898?

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyróbów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed  Rolę autoryzowanego przedstawiciela w Europie obejmuje firma EMERGO Europe, natomiast firma JK Surgical pełni rolę importera.	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> GB
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Swann-Morton Limited	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Swann-Morton	
<b>1.017 Miasto / City</b> Sheffield	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> S6 2BJ
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Owlerton Green	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Jeanette S Hawkins	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +44 1142344231
<b>1.023 E-mail</b> jhawkins@swann-morton.com	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b> NL
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b> Emergo Europe	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b> Emergo Europe	
<b>1.029 Miasto / City</b> The Hague	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b> 2514 AP
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b> Prinsessegracht 20	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b> EmergoEurope@ul.com	<b>1.034 Telefon / Phone</b> +31 70 345 8570
<b>1.035 E-mail</b> EmergoEurope@ul.com	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input checked="" type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... Importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> JK Surgical Sp. z o.o.		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> JK Surgical		
<b>1.042 Miasto / City</b> Poznań	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 60-115	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Żlebowa 8	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Norbert Kuźniak	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 61 867 97 81	
<b>1.048 E-mail</b> biuro@jksurgical.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> 61 867 97 81	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.050</b> <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b> Norbert Kuźniak	
<b>1.064 Miasto / City</b> Poznań	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b> 60-162
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b> Szadecka 6	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b> 501393010	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	0
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	0
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	3

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Poznań

Data / Date 2021-01-18

Nazwisko / Name Norbert Kuźniak

**Podpis / Signature**  
  
**JK SURGICAL Sp. z o.o.**  
 ul. Żlebowa 8  
 60-115 POZNAŃ, POLAND  
 Tel./Fax +48 (61) 867-97-81  
 NIP 779-00-45-100  
 Regon 630178982



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem  
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Ostrza chirurgiczne Swann-Morton		37445 Ostrze, skalpel, j. użytku	2797
	Skalpele chirurgiczne Swann-Morton		47569 Skalpel, j. użytku	2797
	Rękojeści chirurgiczne Swann-Morton		12235 Rękojeść/uchwyt do noża	2797

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Poznań	Data / Date	2021-01-18
Nazwisko / Name	Norbert Kuźniak	Podpis / Signature	 GENERAL MANAGER

JK SURGICAL Sp. z o.o.  
ul. Żlebowa 8  
60-115 POZNAŃ, POLAND  
Tel./Fax +48 (61) 867-97-81  
NIP 779-00-45-100  
Regon 63017898?

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyróbów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka



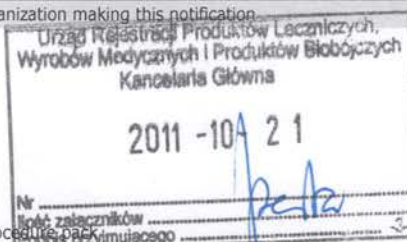


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b>
	GB
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b>	
Swann Morton Limited	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
Swann Morton	
<b>1.017 Miasto / City</b>	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b>
Sheffield	S6 2BJ
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Owlerton Green	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.022 Telefon / Phone</b>
Jeanette S Hawkins	+44 1142344231
<b>1.023 E-mail</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b>
jhawkins@swann-morton.com	+44 1142314966
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
	PL
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
J.K.Surgical Sp.z o.o.	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
JK Surgical	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
Poznań	60-286
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
Słoneczna 24	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
Norbert Kuźniak	61 8679781
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
jksurgical@pro.onet.pl	61 8679781
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>



**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack  
☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack  
☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

**1.051 Numer referencyjny / Reference number****1.052 Kod kraju / Country code****1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full****1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated****1.055 Miasto / City****1.056 Kod pocztowy / Postal code****1.057 Ulica, nr / Street, no.****1.058 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.059 Imię i nazwisko / Full name****1.060 Telefon / Phone****1.061 E-mail****1.062 Faks / Fax****G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

**Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA**

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

**1.063 Imię i nazwisko / Full name**

Norbert Kuźniak

**1.064 Miasto / City**

Plewiska

**1.065 Kod pocztowy / Postal code**

62-064

**1.066 Ulica, nr / Street, no.**

Szałwiowa 31

**1.067 Skrytka pocztowa / PO Box****1.068 Telefon / Phone**

501393010

**1.069 Faks / Fax**

61 8679781

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification****Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza**

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

**1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2**

0

**1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3**

0

**1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4**

4

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

**Miasto / City**

Poznań

**Data / Date**

2011-10-20

**Nazwisko / Name**

Norbert Kuźniak

**Podpis / Signature**

**Norbert Kuźniak**  
  
**JR SURGICAL Sp. z o.o.**  
ul. Słoneczna 24  
60-286 POZNAN, POLAND  
Tel./Fax (61) 867-97-81  
NIP 779-00-45-100  
Regon 630178983

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Ostrza chirurgiczne
	Skalpele chirurgiczne
	Rękojeści chirurgiczne
	Usuwanie ostrzy chirurgicznych

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Poznań	Data / Date	2011-10-20
Nazwisko / Name	Norbert Kuźniak	Podpis / Signature	 <b>Norbert Kuźniak</b> GENERAL MANAGER

**JK SURGICAL Sp. z o.o.**  
 ul. Słoneczna 24  
 60-286 POZNAŃ, POLAND  
 Tel./Fax (61) 867-97-81  
 NIP 779-00-45-100  
 Regon 630178983

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

