Deklaracja zgodności

USS-100

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższe wyroby spełniają właściwe wymogi dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz Podstawowych Zasad. Deklaracja ta jest zgodna z wymogami Paragrafu 1.8 Harmonogramu 3 Australijskich Regulacji Produktów Terapeutycznych (Wyrobów Medycznych) z 2002 r., odnoszących się do wymienionych urządzeń.

Wydana przez Producenta:	**Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Stany Zjednoczone**
Pierwotna data/Miejsce wydania:	**01/20/2017 North Haven, CT U.S.A.**
Typ wyrobu:	**Torebki do pobierania próbek**
Nazwa wyrobu:	**ReliaCatch™, Endo Catch™, Endo Bag™**
Kategoria produktu(ów) wymienionych w aktualnych certyfikatach MDD:	**Przyrządy i akcesoria do endoskopii**
Klasyfikacja MDD/Kody Ponownego Zamówienia/Kody GMDN:	**Patrz w załączeniu**
Ocena zgodności:	**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4**
Certyfikat WE nr:	**G1 077608 0079 Wer. 00 (ważny do 26 maja 2024 r.)**
Deklaracja Zgodności ważna do:	**26-maj-2024**
Normy powiązane:	**Patrz w załączeniu**

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Jędrzej Wąsowicz;
Medtronic Poland Sp. z o.o.
Data: 2022.05.26 08:46:54 CEST

Deklaracja zgodności

USS-100

Kod ponownego zamówienia	*Opis*	*Klasa MDD*	*Zasada MDD*	*Kod GMDN*	*Data dodania do deklaracji D/M/RRRR*	*Status kodu ponownego zamówienia*
173049	Endo Catch™ II Auto Suture™ Woreczek do pobierania próbek 15mm	IIa	6	Torebka, pobieranie tkanki [45130]	23.06.2004	Obecnie
173050G	Endo Catch™ Gold Auto Suture™ Woreczek do pobierania próbek 10mm	IIa	6	Torebka, pobieranie tkanki [45130]	23.06.2004	Obecnie
25030	EndoBag™ Auto Suture™ System do pobierania próbek 3" x 6"	IIa	6	Torebka, pobieranie tkanki [45130]	08.04.2000	Obecnie
25040	EndoBag™ Auto Suture™ System do pobierania próbek 5" x 8"	IIa	6	Torebka, pobieranie tkanki [45130]	08.04.2000	Obecnie
Catch 10	ReliaCatch™ Torebka do pobierania próbek 10mm	IIa	6	Torebka, pobieranie tkanki [45130]	01.12.2017	Obecnie
Catch 12	ReliaCatch™ Torebka do pobierania próbek 12mm	IIa	6	Torebka, pobieranie tkanki [45130]	04.12.2017	Obecnie

/podpis nieczytelny/
Angela Van Arsdale
kierownik ds. regulacyjnych

REGULATORY AFFAIRS COVIDIEN NORTH HAVEN, CONNECTICUT, USA

Wykaz norm

Nr normy	Data	Stanowisko
EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych Wymagania wobec wyrobów medycznych do otrzymania oznaczenia „STERYLNY". Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
ISO 15223-1	2016	Wyroby medyczne. Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Wymagania ogólne.
EN ISO 11135	2014	Wyroby medyczne – Walidacja oraz kontrola rutynowa sterylizacji za pomocą tlenku etylenu.
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza
ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 2: Specyfikacje dla przeprowadzania badań i monitorowania potwierdzających ciągłą zgodność z ISO 14644-1
ISO 14644-3	2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 3: Metody badań
EN ISO 11607-1	2009	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2	2006	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymogi zatwierdzania dotyczące procesów formowania, uszczelniania i montażu.
EN ISO 11737-1 + AC	2006 + 2009	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Określenie populacji mikroorganizmów na wyrobach.
EN ISO 13485	2016	Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych.
EN ISO 10993-1 + AC	2009 + 2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-5	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania na cytotoksyczność in vitro
EN ISO 10993-7 + AC	2008 + 2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych: Część 7 – pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
ISO 10993-10	2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 10993-11	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania na toksyczność układową
EN ISO 10993-12	2012	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 12 Przygotowanie próbki i materiały referencyjne
EN ISO 10993-18	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
EN 1041	2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
EN ISO 14971	2012	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN 62366	2015	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
ISO 11137	2006	Sterylizacja produktów zdrowotnych – Promieniowanie – Część 1: Wymagania dla rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

/podpis nieczytelny/
Angela Van Arsdale
kierownik ds. regulacyjnych

REGULATORY AFFAIRS COVIDIEN NORTH HAVEN, CONNECTICUT, USA

COVIDIEN

Declaration of Conformity

USS-100

We hereby declare, under our sole responsibility, that the devices specified below meet the relevant provisions of the Council Directive concerning medical devices- 93/42/EEC and the Essential Principles. This is also a declaration made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the stated device.

Issued by Manufacturer:	**Covidien llc** **15 Hampshire Street** **Mansfield, MA 02048, U.S.A.**
Original Date/Place of Issue:	**01/20/2017 North Haven, CT U.S.A.**
Type of Devices:	**Specimen Retrieval Bags**
Device Name:	**ReliaCatch™, Endo Catch™, Endo Bag™**
Product Category(ies) listed on Current MDD certificates:	**Endoscopic Instruments and Accessories**
MDD Classification/ Reorder Codes/GMDN Codes:	**See Attached**
Conformity Assessment:	**Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)**
EC Certificate #:	**G1 077608 0079 Rev 00 (expires 26-May-2024)**
Declaration of Conformity Valid Until:	**26-May-2024**
Standards Associated:	**See Attached**

Authorized Representative in EU
Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamor, Ireland

Notified Body
TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65,
80339 Munich, Germany (0123)

REGULATORY AFFAIRS COVIDIEN NORTH HAVEN, CONNECTICUT USA

Angela Van Arsdale
Manager, Regulatory Affairs

COVIDIEN

Declaration of Conformity

USS - 100

Reorder Code	*Description*	*MDD Class*	*MDD Rule*	*GMDN Code*	*Date Added to Declaration M/D/YYYY*	*Reorder Code Status*
173049	Endo Catch™ II Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch 15mm	IIa	6	Bag, tissue extraction [45130]	6/23/2004	Current
173050G	Endo Catch™ Gold Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch 10mm	IIa	6	Bag, tissue extraction [45130]	6/23/2004	Current
25030	EndoBag™ Auto Suture™ Specimen Retrieval System 3" x 6"	IIa	6	Bag, tissue extraction [45130]	8/4/2000	Current
25040	EndoBag™ Auto Suture™ Specimen Retrieval System 5" x 8"	IIa	6	Bag, tissue extraction [45130]	8/4/2000	Current
Catch10	ReliaCatch™ Specimen Retrieval Bag 10mm	IIa	6	Bag, tissue extraction [45130]	1/12/2017	Current
Catch12	ReliaCatch™ Specimen Retrieval Bag 12mm	IIa	6	Bag, tissue extraction [45130]	4/12/2017	Current

REGULATORY AFFAIRS COVIDIEN NORTH HAVEN, CONNECTICUT USA

Angela Van Arsdale
Manager, Regulatory Affairs

Standards List

Standard No.	Date	Title
EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices.
ISO 15223-1	2016	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN ISO 11135	2014	Medical Devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1
ISO 14644-3	2005	Cleanrooms and associated controlled environments Part 3: Test methods
EN ISO 11607-1	2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing, and assembly processes.
EN ISO 11737-1 + AC	2006 + 2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of the population of microorganisms on products.
EN ISO 13485	2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 10993-1 + AC	2009 + 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
EN ISO 10993-7 + AC	2008 + 2009	Biological evaluation of Medical Devices: Part 7 – Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISO 10993-10	2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11	2009	Biological evaluation of medical devices -Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12	2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-18	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials

REGULATORY AFFAIRS COVIDIEN NORTH HAVEN CONNECTICUT USA

Angela Van Arsdale
Manager, Regulatory Affairs

Standard No.	Date	Title
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
EN ISO 14971	2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
EN 62366	2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
ISO 11137	2006	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Angela Van Arsdale
Manager, Regulatory Affairs