

## USS-042

Niniejszym oświadczamy na własną i wyłączną odpowiedzialność, że wyszczególnione poniżej wyroby spełniają właściwe przepisy dyrektywy rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD) oraz niezbędne przepisy dot. wyrobów medycznych (Essential Principles Checklist). Oświadczenie zgodne z wymaganiami klauzuli 1.8 załącznika nr 3 do przepisów Australian Therapeutic Goods z 2002 r., odnoszącymi się do wymienionych wyrobów.

Wystawiono przez producenta:	Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Stany Zjednoczone
Pierwotna data/miejsce wydania:	8/4/95 North Haven, CT Stany Zjednoczone
Rodzaj wyrobu:	Urządzenie do szycia chirurgicznego
Nazwa wyrobu:	Purstring™ Instruments
Kategoria produktu wg aktualnych certyfikatów zgodności MDD	Produkty przeznaczone do szycia chirurgicznego
Klasyfikacja MDD/ Numery katalogowe/ Kody GMDN:	Zobacz załącznik
Ocena zgodności:	Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, załącznik II
Certyfikat badania projektu WE: Certyfikat WE:	G7 077608 0039 Wer. 01 (wygasa 26 maja 2024 r.) G1 077608 0079 Wer. 00 (wygasa 26 maja 2024 r.)
Deklaracja zgodności WE ważna do: Normy związane z deklaracją:	26 maja 2024 r. Zobacz załącznik

**Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej**

Covidien Ireland Limited  
IDA Business Technology Park  
Tullamore, Irlandia

**Jednostka notyfikowana**

TUV SUD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65,  
80339 Monachium, Niemcy (0123)

**USS-****042**

<i>Nr katalogowy</i>	<i>Opis</i>	<i>Klasa MDD</i>	<i>Reguła MDD</i>	<i>Kod wg GMDN</i>	<i>Data dodania do deklaracji M/D/YYYY</i>	<i>Status numeru katalogowego</i>
020242	Urządzenie do zakładania szwu kapciuchowego Purstring™ Auto Suture™ 65 mm	III	8	[58039] Endoskopowy nóż elektrochirurgiczny / elektroda, monopolarna, jednorazowego użytku	8/4/1995	Aktualny
020730	Urządzenie do zakładania szwu kapciuchowego Purstring™ Auto Suture™ 45 mm	III	8	[58039] Endoskopowy nóż elektrochirurgiczny / elektroda, monopolarna, jednorazowego użytku	8/4/1995	Aktualny

Data aktualizacji: 4 grudnia 2019 r.

Strona 2 z 4

  
  
Angela Van Arsdale  
Sr. Manager, Regulatory Affairs

Urząd regulacyjny

North Haven, Connecticut, Stany Zjednoczone

Angela Van Arsdale  
dyrektor ds. regulacji

### Lista norm

Norma/Dyrektywa	Rok	Typ	Nazwa
EN ISO 10993-1 + AC	2009 + 2010	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-3	2014	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Testy w kierunku genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozrodczość
EN ISO 10993-4	2017	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią *Dotyczy tylko numerów katalogowych Purstring 45
EN ISO 10993-5	2009	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-6	2016	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji
EN ISO 10993-7 + AC	2008 + 2009	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 10993-10	2013	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 10993-11	2018	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej
EN ISO 10993-12	2012	Ocena biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia
EN ISO 15223-1	2016	Etykietowanie	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy załączyć - Część 1: Wymagania ogólne
EN 1041 + AC	2008 + 2013	Informacje Producenta	Informacje dostarczone przez producenta wraz z wyrobem medycznym.
EN ISO 14630	2012	Wyroby medyczne	Nieaktywne implanty chirurgiczne - wymagania ogólne
EN ISO 13485 + AC	2016 + 2016	Zarządzanie jakością	Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów regulacyjnych.
IEC 62366-1	2015	Zarządzanie ryzykiem	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych (IEC 62366:2007)
EN ISO 14971	2012	Zarządzanie ryzykiem	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Sterylność	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
EN ISO 11135	2014	Sterylność	Wyroby medyczne - weryfikacja i rutynowa kontrola po sterylizacji tlenkiem etylenu.
EN ISO 11607-1	2017	Sterylność	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej oraz systemów

			opakowaniowych.
EN ISO 11607-2	2017	Sterylnosc	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania.
EN ISO 11737-1	2018	Sterylnosc	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach.
EN ISO 11737-2	2009	Sterylnosc	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji.
EN ISO 14644-1	2015	Sterylnosc	Pomieszczenie czyste i powiązane środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza
EN ISO 14644-2	2015	Sterylnosc	Pomieszczenie czyste i powiązane środowiska kontrolowane - Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą ISO 14644-1
EN ISO 14644-3	2005	Sterylnosc	Pomieszczenie czyste i powiązane środowiska kontrolowane - Część 3: Metody badań
EN 60601-1	2006	Elektryczne	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych. Uwaga: Ppkt 56.3(c) jest jedynym, który ma zastosowanie.

### Lista dokumentów/ Wytyczne stosowane pomocniczo

Norma/Dyrektywa Rok Tytuł	Rok	Tytuł
MEDDEV 2.7.1	2016	Wytyczne Komisji Europejskiej dla wyrobów medycznych - Ocena danych klinicznych
Monografia USP - wchłaniające/niewchłaniające nici chirurgiczne	Obecny	Badanie fizyczne <861> Nici - średnica Badanie fizyczne <871> Nici - mocowanie igły Badanie fizyczne <881> Wytrzymałość na rozciąganie
Farmakopea Europejska	2017	1/2008; 0324 Nici, sterylne, niewchłaniające

# Declaration of Conformity

**USS-042**

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:

8/4/95 North Haven, CT U.S.A.

Type of Devices:

Suturing Device

Device Name:

Purstring™ Instruments

Product Category(ies)  
listed on Current MDD certificates:

Surgical Suture Products

MDD Classification/  
Reorder Codes/GMDN  
Codes:

See Attached

Conformity Assessment:

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II

Design Examination Certificate #:  
EC Certificate #:

G7 077608 0039 Rev. 01 (expires 26-May-2024)  
G1 077608 0079 Rev 00 (expires 26-May-2024)

Declaration of Conformity Valid Until:  
Standards Associated:

26-May-2024  
See Attached

**Authorized Representative in EU**

Covidien Ireland Limited  
IDA Business Technology Park  
Tullamore, Ireland

Revision Date: December 4, 2019  
Page 1 of 4

**Notified Body**

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

  
Angela Van Arsdale  
Sr. Manager, Regulatory Affairs





# Declaration of Conformity

USS -

042

<i>Reorder Code</i>	<i>Description</i>	<i>MDD Class</i>	<i>MDD Rule</i>	<i>GMDN Code</i>	<i>Date Added to Declaration M/D/YYYY</i>	<i>Reorder Code Status</i>
020242	Purstring™ Auto Suture™ Purse String Device 65mm	III	8	[58039] Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, monopolar, single- use	8/4/1995	Current
020730	Purstring™ Auto Suture™ Purse String Device 45mm	III	8	[58039] Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, monopolar, single- use	8/4/1995	Current

Revision Date: December 4, 2019

Page 2 of 4



Angela Van Arsdale

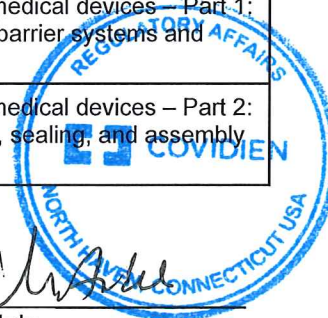
Sr. Manager, Regulatory Affairs





### Standards List

Standard/Directive	Year	Type	Title
EN ISO 10993-1 + AC	2009 + 2010	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3	2014	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-4	2017	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood *Applicable for Purstring 45 reorder codes only
EN ISO 10993-5	2009	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
EN ISO 10993-6	2016	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-7 + AC	2008 +2009	Biological Evaluation	Biological evaluation of Medical Devices: Part 7 – Ethylene Oxide Sterilization Residuals
EN ISO 10993-10	2013	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11	2018	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12	2012	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 15223-1	2016	Labeling	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN 1041 + AC	2008 + 2013	Manufacturer Information	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
EN ISO 14630	2012	Medical Devices	Non-active surgical implants- General Requirements
EN ISO 13485 + AC	2016 + 2016	Quality Management	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
IEC 62366-1	2015	Risk Management	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007)
EN ISO 14971	2012	Risk Management	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Sterility	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN ISO 11135	2014	Sterility	Medical Devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
EN ISO 11607-1	2017	Sterility	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Sterility	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing, and assembly processes.



EN ISO 11737-1	2018	Sterility	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of the population of micro organisms on products.
EN ISO 11737-2	2009	Sterility	Sterilization of medical device – Microbiological methods – Part 2: Test of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 14644-1	2015	Sterility	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness
EN ISO 14644-2	2015	Sterility	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1
EN ISO 14644-3	2005	Sterility	Cleanrooms and associated controlled environments Part 3: Test methods
EN 60601-1	2006	Electrical	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Note: Subclause 56.3(c) is the only applicable section

### List of Documents/Guidance Used for Guidance

Standard/Directive Year Title	Year	Title
MEDDEV 2.7.1	2016	European Commission Guidelines for Medical Devices – Evaluation of Clinical Data
USP Monograph – Absorbable/Nonabsorbable Surgical Suture	Current	Physical Test <861> Sutures – Diameter Physical Test <871> Sutures – Needle Attachment Physical Test <881> Tensile Strength
European Pharmacopeia	2017	1/2008; 0324 Sutures, Sterile Non-Absorbable

