

Wytwórca

Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

Upoważniony Przedstawiciel w UE

Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Irlandia

Jednostka Notyfikowana

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny: 0123

Deklaracja zgodności

Nr dokumentu/Nr wersji MTC-SI-CE-005-CN2

Nazwa produktu/Rodzina: Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™

Uzasadnienie klasyfikacji: Klasa IIb dla Zasady 8 Załącznika IX

Sposób oceny zgodności UE: Załącznik II, wyłączając Sekcję 4

Zastosowane normy: Patrz Harmonogram 1

Rozpoczęcie stosowania oznaczenia CE: kwiecień 2018

Covidien Ilc deklaruje z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że powyższy(-e) produkt(y), do którego(-ych) odnosi się niniejsza deklaracja, i który(-e) posiada(ją) oznakowanie CE, jest(są) zgodny(-e) z zapisami Dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z 14 czerwca 1993, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi w Dyrektywie 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczącymi wyrobów medycznych, co pozwala na swobodną dystrybucję, sprzedaż i przepływ produktu(-ów) na obszarze Unii Europejskiej (UE); spełniają one wymogi odpowiednich przepisów oraz norm, jak wskazano powyżej.

Deklaracja ta jest zgodna z wymogami paragrafu 1.8 Załącznika nr 3 do przepisów australijskiego Urzędu ds. Produktów Terapeutycznych (Wyrobów Medycznych) (TGA) z 2002 r., dotyczących wyrobów opisanych w Załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu.


- Wszelka dokumentacja wspomagająca jest przechowywana przez producenta.
- Zgodnie z wymogami powyższej Dyrektywy, niniejsza Deklaracja jest potwierdzona przez
 - Certyfikat WE: MDD Załącznik II, wyłączając Sekcję 4, nr **G1 088795 0029 wer. 00**, wydane przez TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 Monachium, Niemcy, data wydania: 23.01.2017 r.
 - Certyfikat Systemu Jakości: EN ISO 13485:2016, nr **Q5 088795 0019 wer. 01**, wydany przez TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Monachium, Niemcy, dnia 7 stycznia 2019.
- Niniejsza Deklaracja Zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wymienione w Załączniku I, wytwarzane przez Covidien Ilc i/lub produkowane zgodnie z certyfikowanym Systemem Kontroli Jakości firmy. Produkty wymienione w Załączniku nr 1 mogą być identyfikowane przy użyciu wspomnianego systemu identyfikacji produktów określonego na etykiecie (tzn. numer partii, numer seryjny itp.).
- Każdy rodzaj wyrobu medycznego, do którego stosuje się Procedury Pełnego Zapewnienia Jakości, jest zgodny z obowiązującymi zapisami zasadniczych wymagań/zasad, warunków klasyfikacji na każdym etapie, od zaprojektowania wyrobu do inspekcji końcowej przeprowadzanej przed wprowadzeniem wyrobu na rynek.

Deklaracja będzie przechowywana i udostępniana właściwym władzom przez okres piętnastu (15) lat (lub przez okres kończący się co najmniej pięć (5) lat po wyprodukowaniu ostatniego produktu, do którego odnosi się Deklaracja).

Data wydania: 25 grudnia 2020 r.

Miejsce wydania: Szanghaj, Chiny

Podpis:


Nazwisko/Stano wisko Elva Shang, Starszy Menedżer RA, MTC

Załącznik 1

Deklaracja zgodności dla produktu: Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™

Kod ponownego zamówienia	Opis	Klasa/ Zasada	Kod i nomenklatura GMDN
TRIEEA28MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 28 mm średni/gruby	Klasa IIb Zasada 8	59875 Jednorazowy intraluminalny stapler okrągły
TRIEEA28XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 28 mm ekstragruby		
TRIEEA31MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 31 mm średni/gruby		
TRIEEA31XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 31 mm ekstragruby		
TRIEEAXL33MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 33 mm średni/gruby XL		
TRIEEAXL33XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 33 mm Ekstragruby XL		
TRIEEAXL28MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 28 mm średni/gruby XL		
TRIEEAXL28XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 28 mm Ekstragruby XL		
TRIEEAXL31MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 31 mm średni/gruby XL		
TRIEEAXL31XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 31 mm Ekstragruby XL		
TRIEEA33MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 33 mm średni/gruby		
TRIEEA33XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 33 mm ekstragruby		
TRIEEA21MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 21 mm średni/gruby		
TRIEEA21XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 21 mm ekstragruby		
TRIEEAXL21MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 21 mm średni/gruby XL		
TRIEEAXL21XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 21 mm Ekstragruby XL		
TRIEEA25MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 25 mm średni/gruby		
TRIEEA25XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 25 mm ekstragruby		
TRIEEAXL25MT	Stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 25 mm średni/gruby XL		
TRIEEAXL25XT	Czarny stapler okrągły EEA™ z technologią Tri-Staple™ 25 mm Ekstragruby XL		

Zastosowane normy

Organizacja	Numer	Rok	Tytuł
EN ISO	13485	2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
ISO	13485	2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO	14971	2012	Wyroby medyczne: Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO	14971	2019	Wyroby medyczne: Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
IEC	62366-1	2015	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN ISO	14630	2009	Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne
ISO	14630	2012	Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne
EN ISO	10993-1	2009/AC: 2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie
ISO	10993-1	2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
EN ISO	10993-3	2014	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
EN ISO	10993-5	2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO	10993-6	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania reakcji miejscowej po implantacji
ISO	10993-6	2016	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania reakcji miejscowej po implantacji

EN ISO	10993-7	2008/AC: 2009	Ocena biologiczna 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	2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania na toksyczność układową
EN ISO	10993-12	2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiałów referencyjnych
EN ISO	11135-1	2007	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
ISO	11135	2014	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO	11737-1	2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na produktach
ISO	11737-1	2018	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na produktach
EN ISO	11737-2	2009	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Testy sterylności
EN ISO	11607-1	2009	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
ISO	11607-1	2019	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
EN ISO	11607-2	2006	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymogi zatwierdzania dotyczące procesów formowania uszczelniania i montażu
ISO	11607-2	2019	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymogi zatwierdzania dotyczące procesów formowania uszczelniania i montażu
ISTA	2A	2011	Seria ISTA 2, Badanie za pomocą symulacji częściowej – produkty pakowane o wadze 150 funtów lub mniejszej
ASTM	1980	16	Przewodnik normatywny do badania przyspieszonego starzenia układów barier sterylnych w urządzeniach medycznych.
ASTM	F67	13	Standardowe specyfikacje niestopowego tytanu do zastosowania w implantach chirurgicznych (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
EN	1041	2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO	15223-1	2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
ISO	15223-1	2016	Wyroby medyczne -Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Wymagania ogólne
ISO	14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek stałych

Manufacturer

Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

Authorized European Representative

Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Ireland

Notified Body

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Munich
Germany
Identification No: 0123

Declaration of Conformity

Document #/Revision #: MTC-SI-CE-005-CN2

Product/Family Name: EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology

Classification Rationale: Class IIb per Rule 8 of Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Annex II without Annex II.4

Standards Applied: Refer to Schedule 1

Start of CE Marking: April 2018

Covidien Inc declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
 - EC Certificate: MDD Annex II without Annex II.4, CERT No. **G1 088795 0029 Rev.00**, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich Germany, on Jan 23, 2017.
 - Quality System Certificate: EN ISO 13485:2016, CERT No. **Q5 088795 0019 Rev.01**, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D- 80339 Munich Germany on Jan 7, 2019.
- This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien Inc and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).
- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be kept at the disposal of competent authorities for a period of fifteen (15) years (or for a period ending at least five (5) years after the last relevant product has been manufactured).

Date of Issue: 25 - Dec - 2020

Place of Issue: Shanghai, China

Signature:

Name/Title

Elva Shang
Elva Shang, Sr. RA Manager, MTC

Schedule 1

Declaration of Conformity for EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology

Reorder Code	Description	Class/Rule	GMDN Code and Term
TRIEEA28MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 28 mm Medium/Thick	Class IIb Rule 8	59875 Intraluminal circular stapler, single-use
TRIEEA28XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 28 mm Extra Thick		
TRIEEA31MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 31 mm Medium/Thick		
TRIEEA31XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 31 mm Extra Thick		
TRIEEAXL33MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33 mm Medium/Thick XL		
TRIEEAXL33XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33 mm Extra Thick XL		
TRIEEAXL28MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 28 mm Medium/Thick XL		
TRIEEAXL28XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 28 mm Extra Thick XL		
TRIEEAXL31MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 31 mm Medium/Thick XL		
TRIEEAXL31XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 31 mm Extra Thick XL		
TRIEEA33MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33 mm Medium/Thick		
TRIEEA33XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 33 mm Extra Thick		
TRIEEA21MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 21 mm Medium/Thick		
TRIEEA21XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 21 mm Extra Thick		
TRIEEAXL21MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 21 mm Medium/Thick XL		
TRIEEAXL21XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 21 mm Extra Thick XL		
TRIEEA25MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 25 mm Medium/Thick		
TRIEEA25XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 25 mm Extra Thick		
TRIEEAXL25MT	EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 25 mm Medium/Thick XL		
TRIEEAXL25XT	EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology 25 mm Extra Thick XL		

Applied Standards

Organization	Number	Year	Title
EN ISO	13485	2016	Medical devices Quality Management Systems Requirements for regulatory purposes
ISO	13485	2016	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
EN ISO	14971	2012	Medical devices: Application of risk management to medical devices
ISO	14971	2019	Medical devices: Application of risk management to medical devices
IEC	62366-1	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO	14630	2009	Non-active surgical implants–General requirements
ISO	14630	2012	Non-active surgical implants – General requirements
EN ISO	10993-1	2009/AC: 2010	Biological Evaluation of Medical Devices–Part 1: Evaluation and Testing

ISO	10993-1	2018	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process
EN ISO	10993-3	2014	Biological Evaluation of Medical Devices – Part3: Test for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO	10993-5	2009	Biological Evaluation of Medical Devices–Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO	10993-6	2009	Biological evaluation of medical devices–Part 6: Test for local effects after implantation
ISO	10993-6	2016	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Test for local effects after implantation
EN ISO	10993-7	2008/AC: 2009	Biological Evaluation of Medical Device-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	2018	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	11135-1	2007	Sterilization of Health Care Products-Ethylene Oxide-Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO	11135	2014	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO	11737-1	2006	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO	11737-1	2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO	11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO	11607-1	2009	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO	11607-1	2019	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
ISO	11607-2	2019	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA	2A	2011	ISTA 2 Series Partial-Simulation Performance Test Procedure—Packaged Products 150 lbs or less
ASTM	1980	16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM	F67	13	Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
EN	1041	2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO	15223-1	2016	Medical devices–Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
ISO	15223-1	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirement
ISO	14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration