

Deklaracja zgodności UE (DoC)

| | |
|---|--|
| Producent: | Becton, Dickinson and Company 75 North Fairway Drive Vernon Hills, IL 60061 USA |
| Numer SRN producenta: | US-MF-000017970 |
| Autoryzowany przedstawiciel: | Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26, Irlandia |
| Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela: | IE-AR-000007610 |
| Produkt: | Golarki chirurgiczne i akcesoria |
| Podstawowy UDI-DI: | 08854031TFQOCKNAR |
| Klasa ryzyka i zasada: | Klasa I zasada 13 |
| Przeznaczenie: | Usuwanie owłosienia głowy i ciała przed zabiegami medycznymi wymagającymi usunięcia owłosienia |
| Jednostka notyfikowana: | Nie dotyczy. |
| <p>Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rozporządzenie (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych. | |

Proces oceny zgodności:

| | |
|--|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Załącznik II i III dokumentacja techniczna | Nie dotyczy |
|--|-------------|

Wspólne specyfikacje (CS):

| Numer: | Tytuł: | Zastosowanie pełne lub częściowe: |
|--------|-------------|-----------------------------------|
| Brak | Nie dotyczy | Nie dotyczy |

Wyroby objęte niniejszą deklaracją:

| Nr SKU | Nazwa wyrobu | Klasa wyrobu |
|--------|--|--------------|
| 5513E | Uchwyt do golarki chirurgicznej | Klasa 1 |
| 4403A | Ostrze do golarki chirurgicznej SensiClip | Klasa 1 |
| 4406 | Ostrze do golarki chirurgicznej ogólnego przeznaczenia | Klasa 1 |
| 4412A | Ostrze do golarki chirurgicznej, zabiegi neurologiczne | Klasa 1 |
| 5514K | Ładowarka do golarki chirurgicznej (AUS/NZ) | Klasa 1 |
| 5514U | Adapter do ładowarki do golarki chirurgicznej (UK) | Klasa 1 |
| 5514E | Adapter do ładowarki do golarki chirurgicznej (EU) | Klasa 1 |

Autoryzowany sygnatariusz:

| | |
|-------------------------------|--|
| Nazwisko i stanowisko: | Nicole Camelio, Dyrektor ds. regulacyjnych |
| Miejsce wydania: | Vernon Hills, IL, 60061 USA |
| Data wydania: | 8 lutego 2022 r. |
| Podpis: | nieczytelny |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

| Wersja: | Dokładny opis zmiany: |
|---------|--|
| 04 | Aktualizacja wyrobów objętych niniejszą deklaracją, usunięcie 5514A, ponieważ nie posiada oznakowania CE i dodanie 5514K zgodnie z zarządzeniem EAR. |
| 03 | Aktualizacja numeru dokumentu, aby był zgodny z dokumentacją techniczną. Aktualizacja wyrobów objętych niniejszą deklaracją: <ul style="list-style-type: none"> • Usunięcie adaptera do ładowarki do golarki chirurgicznej (AUS/NZ), SKU 5514K, z powodu wydania nowej niezależnej deklaracji dla AUS/NZ • Dodanie ładowarki do golarki chirurgicznej, SKU 5514A, z powodu dodania dokumentacji technicznej dla golarki chirurgicznej |
| 02 | Aktualizacja, uwzględnia Becton Dickinson Ireland Limited jako autoryzowanego przedstawiciela w Europie |
| 01 | Pierwsze wydanie deklaracji zgodne z UE MDR |

SZABLON Historia zmian:

| Wersja | Opis zmian | Nr ECO | Na żądanie |
|--------|--|--------------|-----------------|
| 03 | Zaktualizowany szablon obejmuje przeznaczenie i instrukcje. Zaktualizowana wersja 3 w stopce. | 500000230219 | David Pieratos |
| 02 | W oparciu o zalecenia zespołu BDX do spraw regulacyjnych w Europie, zmieniono format deklaracji w celu uproszczenia treści zgodnie z 2017/746 i wytycznymi MedTech Europe. | 500000213116 | Denise Oliveira |
| 01 | Utworzenie dokumentu | 500000190393 | Jennifer Jaye |



EU DECLARATION OF CONFORMITY (DoC)

| | |
|--|---|
| Manufacturer: | <i>Becton, Dickinson and Company 75 North Fairway Drive Vernon Hills, IL 60061 USA</i> |
| Manufacturer SRN: | <i>US-MF-000017970</i> |
| Authorised Representative: | <i>Becton Dickinson Ireland Limited Donore Road Drogheda Co. Louth A92 YW26 Ireland</i> |
| Authorised Representative SRN: | <i>IE-AR-000007610</i> |
| Product: | <i>BD Surgical Clippers and Accessories</i> |
| Basic UDI-DI: | <i>0885403ITFQOCKNAR</i> |
| Risk Class and Rule: | <i>Class I, Rule 13</i> |
| Intended Purpose: | <i>Remove head and body hair prior to any medical procedure requiring hair removal</i> |
| Notified Body: | <i>N/A</i> |
| <p>We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Directives/ Regulation(s):</p> <ul style="list-style-type: none">Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices | |

Conformity Assessment Route:


| | |
|--|-----|
| <input checked="" type="checkbox"/> ANNEX II & III Technical Documentation | N/A |
|--|-----|

Common Specifications (CS):

| Number: <Version/Year> | Title: | Full or Partial Application: <Justification> |
|---------------------------|--------|--|
| None | N/A | N/A |

**Devices Covered by this DoC:**

| SKU# | Device Name | Device Class |
|-------|--|--------------|
| 5513E | Surgical Clipper Handle | Class I |
| 4403A | SensiClip Surgical Clipper Blade | Class I |
| 4406 | Surgical Clipper Blade General Use | Class I |
| 4412A | Neuro Surgical Clipper Blade | Class I |
| 5514K | Surgical Clipper Charger (AUS/NZ) | Class I |
| 5514U | Surgical Clipper Charging Adapter (UK) | Class I |
| 5514E | Surgical Clipper Charging Adapter (EU) | Class I |

| Authorised Signatory: | |
|--------------------------|--|
| Name & Title: | <i>Nicole Camelio, Sr. Manager Regulatory Affairs, Regulatory Affairs</i> |
| Place of Issue: | <i>Vernon Hills, IL, 60061 USA</i> |
| Date of Issue: | <i>08 JUL 2022</i> |
| Signature: |  |

Declaration of Conformity Revision History:

| Version | Detailed Change Description: |
|---------|---|
| 04 | Updated Devices Covered by this DoC to remove 5514A as it is not CE Marked and add 5514K per EAR mandate |
| 03 | Update Document No. to align with Technical Documentation Update Devices Covered by this DoC: <ul style="list-style-type: none">Remove Surgical Clipper Charging Adapter (AUS/NZ), SKU 5514K, due to new, independent AUS/NZ DoCAdd Surgical Clipper Charger, SKU 5514A, due to addition in Surgical Clippers Technical Documentation |
| 02 | Update to reflect Becton Dickinson Ireland Limited as European Authorised Representative |
| 01 | First issue under EU MDR regulation |



Template Revision History:

| Rev | Revision Description: | ECO Number | Requested By |
|------------|--|-------------------|---------------------|
| 03 | Updated to include Intended Purpose and guidance. Updated Revision History in Footer. | 500000230219 | David Pieratos |
| 02 | Based on recommendations from the BDX European Regulatory Affairs team, the DoC was reformatted to simplify the content to be in line with 2017/745 and MedTech Europe Guidance. | 500000213116 | Denise Oliverira |
| 01 | Original release. | 500000190393 | Jennifer Jaye |