

Deklaracja zgodności UE

My, Devicor Medical Products, Inc., 300 E-Business Way, Fifth Floor, Cincinnati, OH 45241, niniejszym oświadczamy na naszą własną odpowiedzialność, że produkt, dla którego wydano niniejszą deklarację, jest zgodny z następującym standardem/następującymi standardami bądź innymi dokumentami normatywnymi, oraz jest zgodny z postanowieniami Europejskich Regulacji dot. WYROBÓW MEDYCZNYCH.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Produkty objęte niniejszą deklaracją:

Seria produktów:

- Mammotome Revolve™ Dual Vacuum-Assisted Biopsy System (System do biopsji wspomaganej próżniowo z podwójną próżnią)

Pełna lista produktów znajduje się w Załączniku 1.

Certyfikat(y):

- G10 075302 0062 Wer. 00- Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)
 - Wyroby klasy IIa i IIb
- G11 075302 0063 Wer. 00- Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)
 - Wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku

Zastosowane normy zharmonizowane:

Zob. Załącznik 2.

Wspólne specyfikacje mające zastosowanie:

Zob. Załącznik 3.

Informacje dodatkowe:

Autoryzowany przedstawiciel UE:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Niderlandy

SRN#: NL-AR-000000111

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MONACHIUM, Niemcy

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej: CE 0123

Procedura oceny zgodności: Załącznik IX, Rozdziały I i III MDR 2017/745

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych

NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu kontrolowanego jest
odpowiedzialny za weryfikację bieżącej wersji.

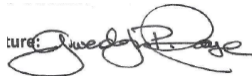
Numer zastosowanego szablonu: T0002
wersja 7.1
Szablon Dokumentu: FRM0085 Wer.: 13.0

Deklaracja zgodności UE

Imię i nazwisko: Gwendolyn Payne

Data: 2024-01-24

Podpis:



Stanowisko: Dyrektor ds. regulacyjnych

Miejsce: Cincinnati, Ohio, USA

Data ważności: 2029-01-24

Devicor Medical Products, Inc.
300 E-Business Way, Fifth Floor
Cincinnati, OH 45241, USA
SRN#: US-MF-000003322

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu kontrolowanego jest
odpowiedzialny za weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu: T0002
wersja 7.1
Szablon Dokumentu: FRM0085 Wer.: 13.0

Deklaracja zgodności UE

Załączniki

Załącznik 1: Lista produktów:

Przeznaczenie: Do stosowania w procedurze biopsji przezskórnej tkanki piersi.

Nazwa produktu	Kod produktu	Klasa ryzyka/zasada*	Kod Basic UDI-DI
Mammotome moduł sterujący	MSCM1	Klasa IIa/Zasada 12	08419111AD02A000003322
Mammotome revolve ST rękojeść (do zabiegów biopsji stereotaktycznej i pod kontrolą RTG)	MSTH1		08419111AD02B000003322
Mammotome revolve rękojeść USG (do zabiegów pod kontrolą ultrasonograficzną)	MHUSH1		
Mammotome revolve EX rękojeść (do zabiegów pod kontrolą ultrasonograficzną)	MHEXH1		
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 8G (9 cm)	MST0809	Klasa IIa/Zasada 6	08419111AD02C000003322
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 8G (12 cm)	MST0812		
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 8G (15 cm)	MST0815		
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 10G (9 cm)	MST1009		
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 10G (12 cm)	MST1012		
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 10G (15 cm)	MST1015		
Mammotome revolve Igła do biopsji pod kontrolą ultrasonograficzną – rozmiar 8G (12 cm)	MHUS08		
Mammotome revolve Igła do biopsji pod kontrolą ultrasonograficzną – rozmiar 10G (12 cm)	MHUS10		
Mammotome revolve EX igła – rozmiar 8G (9 cm)	MHEX08		
Mammotome revolve EX igła ze sterylną osłoną – rozmiar 8G (9 cm)	MHEX08S		

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu kontrolowanego jest
odpowiedzialny za weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu: T0002
wersja 7.1
Szablon Dokumentu: FRM0085 Wer.: 13.0

Deklaracja zgodności UE

System zarządzania próbkami dla Mammotome Revolve 8G	MSMB1208	Klasa I sterylna/ Zasada 1	08419111AD02D000003322
System zarządzania próbkami dla Mammotome Revolve 10G	MSMB1210		
Mammotome revolve 8G Jednorazowa prowadnica do sondy do urządzeń Lorad/Siemens/Giotto/Phillips/Fuji	MG08A		08419111AD02E000003322
Mammotome revolve 8G Jednorazowa prowadnica sondy do urządzeń GE	MG08B		
Mammotome revolve 10G Jednorazowa prowadnica do sondy do urządzeń Lorad/Siemens/Giotto/Phillips/Fuji	MG10A		
Mammotome revolve 10G Jednorazowa prowadnica sondy do urządzeń GE	MG10B		

Załącznik 2: Lista norm zharmonizowanych:

Produkt spełnia wymagania systemu zarządzania jakością oraz zharmonizowanych standardów dla produktu w zakresie bezpieczeństwa i wydajności. Pełen wykaz zharmonizowanych standardów znajduje się w dokumentacji technicznej.

Załącznik 3: Lista wspólnych specyfikacji:

Numer i organizacja normalizacyjna	Opis normy	Rok
N/d	Brak wspólnych specyfikacji mających zastosowanie dla tego urządzenia	N/d

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu kontrolowanego jest
odpowiedzialny za weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu: T0002
wersja 7.1
Szablon Dokumentu: FRM0085 Wer.: 13.0