

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione niżej wyroby spełniają właściwe wymagania 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 (Wyroby Medycznych) z 2002 r., odnoszących się do wymienionych urządzeń.

Wydana przez Producenta:

Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, Stany Zjednoczone

Pierwotna data/Miejsce wydania:

04.08.1995, North Haven, CT

Typ wyrobu:

Metalowe aplikatory zamykające do klipsów i klipsy

Nazwa wyrobu:

Endo Clip™, AcuClip™, Premium Surgiclip™

Kategoria Wyrobu(-ów) Wymienionych w Aktualnym Certyfikacie MDD:

Staplery i klipsy chirurgiczne

Klasyfikacja MDD/Kody Ponownego

Patrz w załączeniu

Zamówienia/Kody GMDN:**Ocena zgodności:**

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Niesterylne urządzenie niepomiarowe klasy I wymienione w deklaracjach zgodności nie są regulowane przez TÜV SÜD P.S. i podlegają procedurom oceny zgodności określonym w załączniku VII.

Certyfikat WE:

G1 077608 0079 Wer. 00 (ważny do 26 maja 2024 r.)

Certyfikat Zgodności ważny do:

26-maj-2024

Normy powiązane:

Patrz w załączeniu

Autoryzowany przedstawiciel w UE:

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park,
Tullamore, Irlandia

Data zmiany: 2 października 2020 r.
Strona 1 z 5

**Jednostka notyfikowana**

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65,
80339 Monachium, Niemcy (0123)

/podpis nieczytelny/

Angela Van Arsdale
Starszy kierownik ds. regulacyjnych

<i>Kod ponownego zamówienia</i>	<i>Opis</i>	<i>Klasa MDD</i>	<i>Zasada MDL</i>	<i>Kod GMDN</i>	<i>Data dodania do deklaracji D/M/RRRR</i>	<i>Status kodu ponownego zamówienia</i>
133650	Aplikator do klipsów Surgiclip™ III Premium, 9,0", mały	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	09.03.2015	Obecnie
134031	Aplikator do klipsów Surgiclip™ Auto Suture™ Premium, 11,5", średni	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	04.08.1995	Nieaktualne 10.07.2020
134044	Aplikator do klipsów Surgiclip™ Auto Suture™ Premium, 9,75", średni	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	04.08.1995	Nieaktualne 10.07.2020 r.
134046	Aplikator do klipsów Surgiclip™ Auto Suture™ Premium, 9", mały	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	04.08.1995	Nieaktualne 14.07.2020
134048	Aplikator do klipsów Surgiclip™ Auto Suture™ Premium, 13", duży	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	04.08.1995	Obecnie
134051	Aplikator do klipsów Surgiclip™ II Auto Suture™ Premium, 9,75", średni	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	08.01.1997	Obecnie
134053	Aplikator do klipsów Surgiclip™ II Auto Suture™ Premium, 11,5", średni	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	12.03.1996	Obecnie
176615	Aplikator do klipsów chirurgicznych Endo Clip™ Auto Suture™, 10 mm, średni/duży	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	04.08.1995	Obecnie
176619	Aplikator do klipsów chirurgicznych Endo Clip™ Auto Suture™, 10 mm, średni	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego	04.08.1995	Obecnie



<i>Kod ponownego zamówienia</i>	<i>Opis</i>	<i>Klasa MDD</i>	<i>Zasada MDL</i>	<i>Kod GMDN</i>	<i>Data dodania do deklaracji D/M/RRRR</i>	<i>Status kodu ponownego zamówienia</i>
				użytku [35649]		
176620	Aplikator do klipsów chirurgicznych Endo Clip™ Auto Suture™, 5 mm	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	27.12.1996	Obecnie
176625	Aplikator do klipsów chirurgicznych Endo Clip™ Auto Suture™, 10 mm, duży	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	04.08.1995	Obecnie
176630	Aplikator do klipsów Endo Clip™ III Auto Suture™ z technologią klipsów Logic™, 5 mm	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	20.07.2012	Obecnie
176630B	Aplikator do klipsów Endo Clip™ III Auto Suture™ z technologią klipsów Logic™, 5 mm	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	30.07.2014	Obecnie
176657	Aplikator do klipsów chirurgicznych Endo Clip™ II Auto Suture™, 10 mm, średni/duży	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	04.08.1995	Obecnie
OMS-A8	Aplikator do klipsów AcuClip™ Auto Suture™, kąt prosty, 10 mm	IIb	8	Aplikator, do klipsów chirurgicznych, hemostatyczny, jednorazowego użytku [35649]	30.06.2000	Obecnie

Wykaz Norm:

Norma/Dyrektywa	Rok	Typ	Stanowisko
EN 556-1 + AC	2001 +2006	Jałowość	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
ISO 11135-1	2007	Jałowość	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia- Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dla rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 11607-1	2009	Opakowania	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2	2006	Opakowania	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymogi zatwierdzania dotyczące procesów formowania uszczelniania i montażu
ISO 15223-1	2012	Etykietowanie	Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Wymagania ogólne.
EN ISO 13485	2016	Zarządzanie Jakością	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych.
EN 1041	2008	Informacje na temat producenta	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
EN ISO 14971	2012	Zarządzanie Ryzykiem	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 10993-1 + AC	2009 + 2010	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-3	2014	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
EN ISO 10993-4	2009	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań interakcji z krwią
EN ISO 10993-5	2009	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-6	2009	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania reakcji miejscowych po implantacji
EN ISO 10993-7 + AC	2008 + 2009	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
ISO 10993-10	2010	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 10993-11	2009	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania na toksyczność układową
EN ISO 10993-12	2012	Ocena Biologiczna	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiałów referencyjnych



Norma/Dyrektywa	Rok	Typ	Stanowisko
EN ISO 14630	2009	Wyroby medyczne	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania ogólne
ISO 14644-1	1999	Jałowość	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek stałych
ISO 14644-2	2000	Jałowość	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 2: Monitorowanie w celu potwierdzenia czystości pomieszczeń w związku z czystością powietrza według stężenia cząstek stałych
ISO 14644-3	2005	Jałowość	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 3: Metody badań
EN ISO 11737-1 + AC	2006 + 2009	Jałowość	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na produktach
EN ISO 11737-2	2009	Jałowość	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Testy sterylności dotyczące definiowania, zatwierdzania i utrzymywania procesu sterylizacji
IEC 62366	2007	Ocena użyteczności	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 62366	2008	Wyroby medyczne	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

Declaration of Conformity

USS-064

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 Inc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.
Original Date/Place of Issue:	08/04/1995 North Haven, CT
Type of Devices:	Metal Occluding Clip Applicators and Clips
Device Name:	Endo Clip™, AcuClip™, Premium Surgiclip™
Product Category(ies) Listed on Current MDD Certificate:	Surgical Staple and Clip Products
MDD Classification/Reorder Codes/GMDN Codes:	See Attached
Conformity Assessment:	Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) All Class I, non-sterile, non-measurement devices listed on Declarations of Conformance are not regulated by TÜV SÜD P.S. and follow conformity assessment procedures set out in Annex VII.
EC Certificate:	G1 077608 0079 Rev 00 (expires 26-May-2024)
Certificate of Conformity Valid Until:	26-May-2024
Standards Associated:	See Attached

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

Revision Date: October 2, 2020
Page 1 of 5



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

Angela Van Arsdale
Angela Van Arsdale
Sr. Manager, Regulatory Affairs

Declaration of Conformity

USS - 064

<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>
133650	Premium Surgiclip™ III Clip Applier 9.0" Small	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	9/3/2015	Current
134031	Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier 11.5" Medium	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/4/1995	Obsolete 7/10/2020
134044	Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier 9.75" Medium	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/4/1995	Obsolete 7/10/2020
134046	Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier 9" Small	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/4/1995	Obsolete 7/14/2020
134048	Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier 13" Large	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/4/1995	Current
134051	Premium Surgiclip™ II Auto Suture™ Clip Applier 9.75" Medium	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/1/1997	Current
134053	Premium Surgiclip™ II Auto Suture™ Clip Applier 11.5" Medium	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	12/3/1996	Current
176615	Endo Clip™ Auto Suture™ Clip Applier 10mm Medium/Large	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/4/1995	Current
176619	Endo Clip™ Auto Suture™ Clip Applier 10mm Medium	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/4/1995	Current
176620	Endo Clip™ Auto Suture™ Clip Applier 5mm	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	12/27/1996	Current
176625	Endo Clip™ Auto Suture™ Clip Applier 10mm Large	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/4/1995	Current
176630	Endo Clip™ III Auto Suture™ Clip Applier with Clip Logic™ Technology 5mm	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	7/20/2012	Current





Declaration of Conformity

USS - 064

<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>
176630B	Endo Clip™ III Auto Suture™ Clip Applier with Clip Logic™ Technology 5mm	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	7/30/2014	Current
176657	Endo Clip™ II Auto Suture™ Clip Applier 10mm Medium/Large	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	8/4/1995	Current
OMS-A8	AcuClip™ Auto Suture™ Right Angle Clip Applier 10mm	IIb	8	Applier, surgical clip, haemostatic, single use [35649]	6/30/2000	Current



Angela Van Arsdale
Angela Van Arsdale
Sr. Manager Regulatory Affairs

Standards List:

Standard/Directive	Year	Type	Title
EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Sterility	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ISO 11135-1	2007	Sterility	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1	2009	Packaging	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2006	Packaging	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 15223-1	2012	Labeling	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 13485	2016	Quality Management	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 1041	2008	Manufacturer Information	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14971	2012	Risk Management	Medical devices - Application of risk management to medical devices
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	2009	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
EN ISO 10993-5	2009	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6	2009	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
ISO 10993-10	2010	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11	2009	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 14630	2009	Medical Devices	Non-active surgical implants - General requirements

Revision date: October 2, 2020
Page 4 of 5



Angela Van Arsdale
Angela Van Arsdale
Sr. Manager Regulatory Affairs

Standard/Directive	Year	Type	Title
ISO 14644-1	1999	Sterility	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2000	Sterility	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-3	2005	Sterility	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
EN ISO 11737-1 + AC	2006 + 2009	Sterility	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterility	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
IEC 62366	2007	Usability Evaluation	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
EN 62366	2008	Medical Devices	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

Revision date: October 2, 2020
Page 5 of 5



Angela Van Arsdale
Angela Van Arsdale
Sr. Manager Regulatory Affairs