

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

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	Sterylność	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania.
EN ISO 11737-1	2018	Sterylność	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach.
EN ISO 11737-2	2009	Sterylność	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji.
EN ISO 14644-1	2015	Sterylność	Pomieszczenie czyste i powiązane środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza
EN ISO 14644-2	2015	Sterylność	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	Sterylność	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

Notified Body

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

Revision Date: December 4, 2019
Page 1 of 4


Angela Van Arsdale
Sr. Manager, Regulatory Affairs




Declaration of Conformity

USS -

042

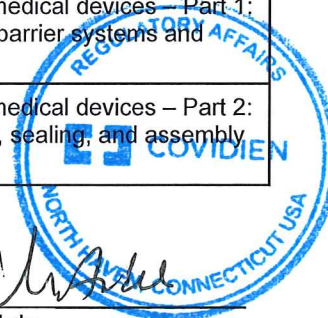
<i>Reorder Code</i>	<i>Description</i>	<i>MDD Class</i>	<i>MDD Rule</i>	<i>GMDN Code</i>	<i>Date Added to Declaration M/D/YYYY</i>	<i>Reorder Code Status</i>
020242	Purstring™ Auto Suture™ Purse String Device 65mm	III	8	[58039] Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, monopolar, single- use	8/4/1995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

