

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione niżej wyroby spełniają właściwe wymogi 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 Medyczne) z 2002 r., odnoszących się do wymienionych urządzeń.

Wydana przez Producenta:	Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Stany Zjednoczone
Pierwotna data/Miejsce wydania:	04.08.1995, North Haven, CT
Typ wyrobu:	Staplery skórne/powięziowe
Nazwa wyrobu:	Patrz w załączeniu
Kategoria Wyrobu(-ów) Wymienionych w Aktualnym Certyfikacie MDD: Klasyfikacja MDD/Kody Ponownego Zamówienia/Kody GMDN: Ocena zgodności:	Szwy mechaniczne, klipsy i akcesoria Patrz w załączeniu Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Dla wyrobów klasy IIa/IIb: Załącznik II z wyłączeniem punktu 4 Dla klasy I sterylne: Załącznik V Niesterylne urządzenie niepomiarowe klasy I wymienione w deklaracjach zgodności nie są regulowane przez TUV 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.) G2S 077608 0072 Wer. 00 (ważny do 23 maja 2024)
Certyfikat Zgodności ważny do:	23 maja 2024
Normy powiązane:	Patrz w załączeniu

Autoryzowany przedstawiciel w UE:

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore, Irlandia

Jednostka notyfikowana

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

USS-048

Kod ponownego zamówienia	Opis	Klasa MDD	Zasada MDD	Kod GMDN	Data dodania do deklaracji DD/MM/RRRR	Status kodu ponownego zamówienia
050258	Ładunek 35 do staplera skórno SM™ Auto Suture™	Ilb	8	Chirurgiczne szwy mechaniczne, niebiowchłaniające [35615]	04.08.1995	Obecnie
050284	Ładunek 35W do staplera skórno SM™ Auto Suture™	Ilb	8	Chirurgiczne szwy mechaniczne, niebiowchłaniające [35615]	04.08.1995	Obecnie
054006	Stapler skórny Signet™ Auto Suture™ 35W	Ila	7	Stapler skórny/szwy mechaniczne, niebiowchłaniające [35884]	04.08.1995	Obecnie
054887	Stapler skórny 35W Royal™ Auto Suture™	Ila	7	Stapler skórny/szwy mechaniczne, niebiowchłaniające [35884]	04.08.1995	Obecnie
059035	Stapler skórny 35 Multifire Premium™ Auto Suture™, uchwyt typu pistolet	Ila	7	Stapler skórny/szwy mechaniczne, niebiowchłaniające [35884]	04.08.1995	Obecnie
059036	Ładunek 35 do staplera skórno Multifire Premium™ Auto Suture™, uchwyt typu pistolet	Ila	7	Stapler skórny/szwy mechaniczne, niebiowchłaniające [35884]	04.08.1995	Obecnie
059037	Stapler skórny 35 Multifire Premium™ Auto Suture™, uchwyt typu pistolet	Ila	7	Stapler skórny/szwy mechaniczne, niebiowchłaniające [35884]	04.08.1995	Obecnie
059038	Ładunek 35W do staplera skórno Multifire Premium™ Auto Suture™, uchwyt typu pistolet	Ila	7	Stapler skórny/szwy mechaniczne, niebiowchłaniające	04.08.1995	Obecnie

USS-048

060210	Stapler powięziowy 20W SFS™ Auto Suture™	I Niesterylne	1	[35884] Stapler chirurgiczny, wielokrotnego użytku [32369]	04.08.1995	Obecnie
070614	Stapler powięziowy 20W DFS™ Auto Suture™	IIb	8	Ręczny liniowy stapler do chirurgii otwartej, jednorazowego użytku [59873]	23.05.2019	Obecnie
150462	Ekstraktor premium Auto Suture™	I, sterylne	1	Urządzenie do usuwania chirurgicznych szwów mechanicznych, jednorazowego użytku [47192]	04.08.1995	Obecnie
8886803512	Stapler skórny 35 o cienkim trzonie Appose™ ULC Auto Suture™	IIa	7	Stapler skórny/szwy mechaniczne, nie- biowchłaniające [35884]	16.02.2000	Obecnie
886803712	Stapler skórny 35W o cienkim trzonie Appose™ ULC Auto Suture™	IIa	7	Stapler skórny/szwy mechaniczne, nie- biowchłaniające [35884]	16.02.2000	Obecnie

Wykaz norm/dyrektyw

Norma/Dyrektywa	Rok	Stanowisko
EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „Sterylnie” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
EN ISO 11135-1	2007	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dla rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 11737-1 +AC	2006 + 2013	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na produktach
EN ISO 11137-1 +AC	2006 + 2013	Sterylizacja produktów zdrowotnych – Promieniowanie – Część 1: Wymagania dla rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
EN ISO 11137-2	2013	Sterylizacja produktów zdrowotnych – Promieniowanie – Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej
EN ISO 11607-1 +A1	2010 + 2014	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2+ A1	2006 + 2014	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymogi zatwierdzania dotyczące procesów formowania uszczelniania i montażu
ISO 15223-1	2012	Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Wymagania ogólne.
EN ISO 13485 +AC	2012 + 2012	Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych.
EN ISO 14630	2012	Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne
EN 1041	2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
EN ISO 14971	2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 17664	2004	Sterylizacja wyrobów medycznych – informacje dostarczane przez wytwórców w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji.
EN 62366	2014	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek stałych
ISO 14644-2	2015	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	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 3: Metody badań
EN ISO 10993-1 +AC	2009 + 2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania.
EN ISO 10993-3	2014	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
EN ISO 10993-4	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań interakcji z krwią
EN ISO 10993-5	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-6	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 6: Badania reakcji miejscowych po implantacji
EN ISO 10993-7 +AC	2008 + 2009	Biologiczna ocena 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	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 11: Badania na toksyczność układową

Declaration of Conformity

USS-048

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:	Skin/Fascia Staplers
Device Name:	See Attached
Product Category(ies) Listed on Current MDD Certificate:	Surgical Staple, Clip Products and Accessories
MDD Classification/Reorder Codes/GMDN Codes:	See Attached
Conformity Assessment:	Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), For Class IIa/IIb: Annex II excluding (4) For Class I sterile: Annex V 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) G2S 077608 0072 Rev. 00 (expires 23-May-2024)
Certificate of Conformity Valid Until:	23-May-2024
Standards Associated:	See Attached

Authorized Representative in EU

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore, Ireland

Revision Date: October 3, 2019

Page 1 of 5

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65,
80339 Munich, Germany (0123)


Mary Mellows
Manager, Regulatory Affairs



Declaration of Conformity

USS-048

Reorder Code	Description	MDD Class	MDD Rule	GMDN Code	Date Added to Declaration MM/DD/YYYY	Reorder Code Status
050258	SM™ Auto Suture™ Skin Stapler Reload 35	IIb	8	Surgical Staple, non-bioabsorbable [35615]	8/4/1995	Current
050284	SM™ Auto Suture™ Skin Stapler Reload 35W	IIb	8	Surgical Staple, non-bioabsorbable [35615]	8/4/1995	Current
054006	Signet™ Auto Suture™ Skin Stapler 35W	IIa	7	Skin Stapler/staple, non-bioabsorbable [35884]	8/4/1995	Current
054887	Royal™ Auto Suture™ Skin Stapler 35W	IIa	7	Skin Stapler/staple, non-bioabsorbable [35884]	8/4/1995	Current
059035	Multifire Premium™ Auto Suture™ Pistol Grip Skin Stapler 35	IIa	7	Skin Stapler/staple, non-bioabsorbable [35884]	8/4/1995	Current
059036	Multifire Premium™ Auto Suture™ Pistol Grip Skin Stapler Reload 35	IIa	7	Skin Stapler/staple, non-bioabsorbable [35884]	8/4/1995	Current
059037	Multifire Premium™ Auto Suture™ Pistol Grip Skin Stapler 35W	IIa	7	Skin Stapler/staple, non-bioabsorbable [35884]	8/4/1995	Current
059038	Multifire Premium™ Auto Suture™ Pistol Grip Skin Stapler Reload 35W	IIa	7	Skin Stapler/staple, non-bioabsorbable	8/4/1995	Current

Revision Date: October 3, 2019
Page 2 of 5

Mary Mellows
Manager, Regulatory Affairs





Declaration of Conformity

USS-048

[35884]							
060210	SFS™ Auto Suture™ Fascia Stapler 20W	I non-sterile	1	Surgical stapler, reusable [32369]	8/4/1995	Current	
070614	DFS™ Auto Suture™ Fascia Stapler 20W	IIb	8	Open-surgery manual linear stapler, single use [59873]	5/23/2019	Current	
150462	Auto Suture™ Premium Extractor	I sterile	1	Surgical staple remover, single-use [47192]	8/4/1995	Current	
8886803512	Appose™ ULC Auto Suture™ Slim Body Skin Stapler 35	IIa	7	Skin Stapler/staple, non-bioabsorbable [35884]	2/16/2000	Current	
886803712	Appose™ ULC Auto Suture™ Slim Body Skin Stapler 35W	IIa	7	Skin Stapler/staple, non-bioabsorbable [35884]	2/16/2000	Current	


Mary Mellows
Mary Mellows
Manager, Regulatory Affairs

Standards/Directives List

Standard/Directive	Year	Title
EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 11135-1	2007	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 11737-1 + AC	2006 + 2013	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
EN ISO 11137-1 + AC	2006 + 2013	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
EN ISO 11137-2	2013	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11607-1 + A1	2010 + 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2 + A1	2006 + 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 15223-1	2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 13485 + AC	2012 + 2012	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14630	2012	Non-active surgical implants – General Requirements
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
EN ISO 14971	2012	Medical devices -- Application of risk management to medical devices.
EN ISO 17664	2004	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
EN 62366	2014	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence or cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

ISO 14644-3	2005	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
EN ISO 10993-1 + AC	2009 + 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing.
EN ISO 10993-3	2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-4	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
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: Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-7 + AC	2008 + 2009	Biological evaluation of medical devices. 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	2009	Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity