

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:**

Stapler chirurgiczny i wymienne magazynki  
jedenorazowego użytku

**Nazwa wyrobu:**

Staplery EEA™ – Patrz załącznik

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

Chirurgiczne szwy mechaniczne, klipsy i akcesoria,  
narzędzia chirurgiczne

**Klasyfikacja MDD/Kody Ponownego  
Zamówienia/Kody GMDN:**

Patrz w załączeniu

**Ocena zgodności:**

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych  
(MDD),  
Dla klasy IIa/IIb: Załącznik II z wyłączeniem punktu 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 Ver. 00 (ważny do 26 maja 2024 r.)  
26-maj-2024

**Certyfikat Zgodności ważny do:****Normy powiązane:**

Patrz w załączeniu

**Autoryzowany przedstawiciel w UE:**

Covidien Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park  
Tullamore, Irlandia

Data zmiany: 24 września 2020 r.  
Strona 1 z 7

**Jednostka notyfikowana**

TUV SUD 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 MDD</i>	<i>Kod GMDN</i>	<i>Data dodania do deklaracji D/M/RRRR</i>	<i>Status kodu ponownego zamówienia</i>
020250	EEA™ Auto Suture™ Sizer wielokrotnego użytku 25mm / 28mm / 31 mm	I Niesterylne	6	Sizer kolorektalny [58016]	04.08.1995	Obecnie
020251	EEA™ Auto Suture™ Sizer wielokrotnego użytku 34mm	I Niesterylne	6	Sizer kolorektalny [58016]	04.08.1995	Obecnie
110214L	EEA™ Auto Suture™ Ładunek 25mm	IIb	8	Szwy chirurgiczne, nie-biowchłaniające [35615]	04.08.1995	Obecnie
110238L	EEA™ Auto Suture™ Ładunek 28mm	IIb	8	Szwy chirurgiczne, nie-biowchłaniające [35615]	17.06.1997	Obecnie
110276L	EEA™ Auto Suture™ Ładunek 31mm	IIb	8	Szwy chirurgiczne, nie-biowchłaniające [35615]	04.08.1995	Obecnie
111981	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny 34mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	22.11.1996	Obecnie
111983	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny 21 mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	09.09.1996 r.	Obecnie
111985	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny 25mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	04.08.1995	Obecnie
111987	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny 28mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	04.08.1995	Obecnie
111989	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny 31mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	04.08.1995	Obecnie
EEA21	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 21mm - 4,8mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	21.02.2007	Obecnie
EEA2135	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 21mm - 3,5mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	22.03.2007	Obecnie
EEA25	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST	IIb	8	Stapler okrężny	20.12.2005	Obecnie



<i>Kod ponownego zamówienia</i>	<i>Opis</i>	<i>Klasa MDD</i>	<i>Zasada MDD</i>	<i>Kod GMDN</i>	<i>Data dodania do deklaracji D/M/RRRR</i>	<i>Status kodu ponownego zamówienia</i>
	Series™ 25mm - 4,8mm			intraluminalny [59875]		
EEA2535	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 25mm - 3,5mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	21.02.2007	Obecnie
EEA28	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 28mm - 4,8mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	09.05.2006	Obecnie
EEA2835	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 28mm - 3,5mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	21.02.2007	Obecnie
EEA31	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 31mm - 4,8mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	09.05.2006	Obecnie
EEA33	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 33mm - 4,8mm	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	22.03.2007	Obecnie
EEA0RVIL21	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Przezustny stapler okrężny kowadełkowy 21mm	IIa	6	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	23.01.2007	Obecnie
EEA0RVIL21A	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Przezustny stapler okrężny z zaawansowanym proksymalnym szwem prowadzącym 21mm	IIa	6	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	13.03.2013	Obecnie
EEA0RVIL25	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Przezustny stapler okrężny kowadełkowy 25mm	IIa	6	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	23.01.2007	Obecnie
EEA0RVIL25A	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Przezustny stapler okrężny z zaawansowanym proksymalnym szwem prowadzącym 25mm	IIa	6	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	13.03.2013	Obecnie
EEATAID21D	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 21 mm	IIa	6	Dilatator, doodbytniczy [11262]	27.01.2010	Obecnie
EEATAID21R	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 21 mm	I Niesterylna	6	Prowadnik [37150]	27.01.2010	Obecnie
EEATAID25D	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 25mm	IIa	6	Dilatator, doodbytniczy [11262]	27.01.2010	Obecnie
EEATAID25R	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 25mm	I Niesterylna	6	Prowadnik [37150]	27.01.2010	Obecnie
EEATAID28D	EEA™ Auto Suture™	IIa	6	Dilatator,	27.01.2010	Obecnie



<i>Kod ponownego zamówienia</i>	<i>Opis</i>	<i>Klasa MDD</i>	<i>Zasada MDD</i>	<i>Kod GMDN</i>	<i>Data dodania do deklaracji D/M/RRRR</i>	<i>Status kodu ponownego zamówienia</i>
	Prowadnik 28mm			doodbytniczy [11262]		
EEATAID28R	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 28mm	I Niesterylna	6	Prowadnik [37150]	27.01.2010	Obecnie
EEATAID31D	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 31mm	IIa	6	Dilatator, doodbytniczy [11262]	27.01.2010	Obecnie
EEATAID31R	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 31mm	I Niesterylna	6	Prowadnik [37150]	27.01.2010	Obecnie
EEATAID33D	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 33mm	IIa	6	Dilatator, doodbytniczy [11262]	27.01.2010	Obecnie
EEATAID33R	EEA™ Auto Suture™ Prowadnik 33mm	I Niesterylna	6	Prowadnik [37150]	27.01.2010	Obecnie
EEAXL21	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 21mm - 4,8mm XL	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	09.05.2006	Obecnie
EEAXL2135	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 21mm - 3,5mm XL	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	23.01.2007	Obecnie
EEAXL25	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 25mm - 4,8mm XL	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	09.09.2005 r.	Obecnie
EEAXL2535	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 25mm - 3,5mm XL	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	09.09.2005 r.	Obecnie
EEAXL28	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 28mm - 4,8mm XL	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	22.03.2007	Obecnie
EEAXL2835	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 28mm - 3,5mm XL	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	21.02.2007	Obecnie
EEAXL31	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 31mm - 4,8mm XL	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	22.03.2007	Obecnie
EEAXL33	EEA™ Auto Suture™ Stapler okrężny z technologią DST Series™ 33mm - 4,8mm XL	IIb	8	Stapler okrężny intraluminalny [59875]	22.03.2007	Obecnie
HEM3335	EEA™ Auto Suture™ Stapler do leczenia hemoroidów z technologią DST Series™ 33 mm - 3,5 mm	IIb	8	Stapler chirurgiczny hemoroidalny [46737]	15.06.2009	Obecnie



<i>Kod ponownego zamówienia</i>	<i>Opis</i>	<i>Klasa MDD</i>	<i>Zasada MDD</i>	<i>Kod GMDN</i>	<i>Data dodania do deklaracji D/M/RRRR</i>	<i>Status kodu ponownego zamówienia</i>
HEM3348	EEA™ Auto Suture™ Stapler do leczenia hemoroidów z technologią DST Series™ 33 mm - 4,8mm	IIb	8	Stapler chirurgiczny hemoroidalny [46737]	15.06.2009	Obecnie



**Wykaz norm/dyrektyw**

Norma/Dyrektywa	Rok	Stanowisko
EN 556-1 +AC	2001 + AC: 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „Sterylny” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
ENISO 11135-1+A1	2014, A1:2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia- Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dla rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ENISO 11737-1 + AC	2006 + 2009	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na produktach
ENISO 11137-1 + AC	2006 + 2013	Sterylizacja produktów zdrowotnych – Promieniowanie - Część 1: Wymagania dla rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
ENISO 11137-2	2013	Sterylizacja produktów zdrowotnych – Promieniowanie - Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej
EN ISO 11607-1	2009	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2	2006	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	2016	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	2008	Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
ISO 14644-1	1999	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek stałych
ISO 14644-2	2000	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.
ENISO 10993-3	2014	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
ENISO 10993-4	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań interakcji z krwią



Norma/Dyrektywa	Rok	Stanowisko
ENISO 10993-5	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ENISO 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
ENISO 10993-11	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 11: Badania na toksyczność układową

**Lista odpowiednich dokumentów/wytycznych wykorzystanych do opracowania wytycznych:**

Norma/Dyrektywa/Wytyczne	Rok	Stanowisko
MEDDEV 2.7.1 Wer. 4	2016	Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące wyrobów medycznych – ocena danych klinicznych



# Declaration of Conformity

**USS-041**

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.

<b>Issued by Manufacturer:</b>	Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.
<b>Original Date/Place of Issue:</b>	08/04/1995 North Haven, CT
<b>Type of Devices:</b>	Surgical Staplers and Single Use Loading Units
<b>Device Name:</b>	EEA™ Staplers – See Attached
<b>Product Category(ies) Listed on Current MDD Certificate:</b>	Surgical Staple, Clip Products and Accessories, Manual Surgical Instruments
<b>MDD Classification/Reorder Codes/GMDN Codes:</b>	See Attached
<b>Conformity Assessment:</b>	Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), For Class IIa/IIb: 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.
<b>EC Certificate:</b>	G1 077608 0079 Rev 00 (expires 26-May-2024)
<b>Certificate of Conformity Valid Until:</b>	26-May-2024
<b>Standards Associated:</b>	See Attached

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

Revision Date: September 24, 2020  
Page 1 of 7



**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 -**
**041**

<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>
020250	EEA™ Auto Suture™ Reusable Sizer 25mm / 28mm / 31mm	I non-sterile	6	Colorectal sizer [58016]	8/4/1995	Current
020251	EEA™ Auto Suture™ Reusable Sizer 34mm	I non-sterile	6	Colorectal sizer [58016]	8/4/1995	Current
110214L	EEA™ Auto Suture™ Loading Unit 25mm	IIb	8	Surgical staple, non-bioabsorbable [35615]	8/4/1995	Current
110238L	EEA™ Auto Suture™ Loading Unit 28mm	IIb	8	Surgical staple, non-bioabsorbable [35615]	6/17/1997	Current
110276L	EEA™ Auto Suture™ Loading Unit 31mm	IIb	8	Surgical staple, non-bioabsorbable [35615]	8/4/1995	Current
111981	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 34mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	11/22/1996	Current
111983	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 21mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	9/9/1996	Current
111985	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 25mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	8/4/1995	Current
111987	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 28mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	8/4/1995	Current
111989	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 31mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	8/4/1995	Current
EEA21	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm - 4.8mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	2/21/2007	Current
EEA2135	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm - 3.5mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	3/22/2007	Current
EEA25	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm - 4.8mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	12/20/2005	Current

Revision Date: September 24, 2020

Page 2 of 7



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

# Declaration of Conformity

**USS -**
**041**

<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>
EEA2535	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm - 3.5mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	2/21/2007	Current
EEA28	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm - 4.8mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	5/9/2006	Current
EEA2835	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm - 3.5mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	2/21/2007	Current
EEA31	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 31mm - 4.8mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	5/9/2006	Current
EEA33	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 4.8mm	IIb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	3/22/2007	Current
EEAORVIL21	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil 21mm	IIa	6	Intraluminal circular stapler [59875]	1/23/2007	Current
EEAORVIL21A	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil with Advancing Proximal Guide Suture 21mm	IIa	6	Intraluminal circular stapler [59875]	3/13/2013	Current
EEAORVIL25	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil 25mm	IIa	6	Intraluminal circular stapler [59875]	1/23/2007	Current
EEAORVIL25A	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil with Advancing Proximal Guide Suture 25mm	IIa	6	Intraluminal circular stapler [59875]	3/13/2013	Current
EEATAID21D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 21mm	IIa	6	Dilator, rectal [11262]	1/27/2010	Current
EEATAID21R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 21mm	I non-sterile	6	Guide [37150]	1/27/2010	Current
EEATAID25D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 25mm	IIa	6	Dilator, rectal [11262]	1/27/2010	Current
EEATAID25R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 25mm	I non-sterile	6	Guide [37150]	1/27/2010	Current

Revision Date: September 24, 2020

Page 3 of 7


Angela Van Arsdale

Angela Van Arsdale

Sr. Manager, Regulatory Affairs

# Declaration of Conformity

**USS -**
**041**

<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>
EEATAID28D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 28mm	Ila	6	Dilator, rectal [11262]	1/27/2010	Current
EEATAID28R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 28mm	I non-sterile	6	Guide [37150]	1/27/2010	Current
EEATAID31D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 31mm	Ila	6	Dilator, rectal [11262]	1/27/2010	Current
EEATAID31R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 31mm	I non-sterile	6	Guide [37150]	1/27/2010	Current
EEATAID33D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 33mm	Ila	6	Dilator, rectal [11262]	1/27/2010	Current
EEATAID33R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 33mm	I non-sterile	6	Guide [37150]	1/27/2010	Current
EEAXL21	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm - 4.8mm XL	Ilb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	5/9/2006	Current
EEAXL2135	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm - 3.5mm XL	Ilb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	1/23/2007	Current
EEAXL25	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm - 4.8mm XL	Ilb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	9/9/2005	Current
EEAXL2535	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm - 3.5mm XL	Ilb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	9/9/2005	Current
EEAXL28	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm - 4.8mm XL	Ilb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	3/22/2007	Current
EEAXL2835	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm - 3.5mm XL	Ilb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	2/21/2007	Current
EEAXL31	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 31mm - 4.8mm XL	Ilb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	3/22/2007	Current
EEAXL33	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 4.8mm XL	Ilb	8	Intraluminal circular stapler [59875]	3/22/2007	Current

Revision Date: September 24, 2020

Page 4 of 7


Angela Van Arsdale

Angela Van Arsdale

Sr. Manager, Regulatory Affairs

# Declaration of Conformity

USS -

041

<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>
HEM3335	EEA™ Auto Suture™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 3.5mm	IIb	8	Haemorrhoidal surgical stapler [46737]	6/15/2009	Current
HEM3348	EEA™ Auto Suture™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 4.8mm	IIb	8	Haemorrhoidal surgical stapler [46737]	6/15/2009	Current

Revision Date: September 24, 2020

Page 5 of 7

Angela Van Arsdale

Angela Van Arsdale

Sr. Manager, Regulatory Affairs

**Standards/Directives List**

Standard/Directive	Year	Title
EN 556-1 + AC	2001 + AC: 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 + A1	2014, A1:2019	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 + 2009	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	2009	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2006	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	2016	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.

Revision date: September 24, 2020  
Page 6 of 7



*Angela Van Arsdale*  
Angela Van Arsdale  
Sr. Manager Regulatory

EN 62366	2008	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
ISO 14644-1	1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2000	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	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

**List of Relevant Documents/Guidances Used for Guidance:**

Standard/Directive/Guidance	Year	Title
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	European Commission Guidelines for Medical Devices – Evaluation of Clinical Data

Revision date: September 24, 2020  
Page 7 of 7



*Angela Van Arsdale*  
Angela Van Arsdale  
Sr. Manager Regulatory