	Quality System Form		
	Document Number: D00062014	Revision: 035	QMS Owner: Cook Ireland Ltd.
	Page: 1 of 1		
Title: Declaration of Conformity			
Legacy Number: F3203B			



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Cook Ireland Limited,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441
www.cookmedical.com

Technical File Number: ITF039-AN

Family Identification:

Aspiration Needles

(See Product Identification List for a list of
model numbers associated with the Declaration
of Conformity)

Classification (MDD, Annex IX):

Ila

We herewith declare that the above-mentioned products comply with the Medical Device Directive 93/42/EEC and its transposition into Irish Law and that we, the above named manufacturer are solely responsible for same. The following standards apply. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

General applicable directives:

Medical Device Directive:

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. (MDD 93/42/EEC)


Standards:

Harmonised standards as amended (published in the Official Journal of the European Communities) and International Standards applicable to this product are:
detailed in the Standards Listing.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123),
Ridlerstr. 65,
80339, Munich,
Germany

Certificate: G1 033038 0037 Rev. 00 (Annex II, excluding 4)

Date of Initial CE Marking/ Date of 14 May 2004
Initial DOC Issuance :

Signature: 

Date: 7th April 2020

Name: Aisling O'Sullivan
Position: Director Regulatory Affairs

WARNING CONFIDENTIAL PROPRIETARY PROPERTY - This document is owned by COOK Medical. It contains confidential proprietary trade secret information and must not be copied. The document and the information it contains can be used only by the recipient for the specific use for which it was requested. All other use is strictly prohibited. This document must be returned to COOK Medical immediately upon request by COOK Medical. By possession of this document, the possessor expressly agrees to comply with these terms.
© COPYRIGHT Cook Ireland Ltd. 2017

Template: F0518A (R001, CR17-0298)



COOK IRELAND LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

Appendix A Product Identification – Manufactured

Aspiration Needles ITF039-AN

Reorder Number	Product Name
ECHO-19	ECHOTIP® ULTRA ENDOSCOPIC ULTRASOUND NEEDLE
ECHO-1-22	ECHOTIP® ULTRA ENDOSCOPIC ULTRASOUND NEEDLE
ECHO-25	ECHOTIP® ULTRA ENDOSCOPIC ULTRASOUND NEEDLE
ECHO-HD-19-C	ECHOTIP PROCORE® HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE
ECHO-HD-3-20-C	ECHOTIP PROCORE® HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE
ECHO-HD-22-C	ECHOTIP PROCORE® HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE
ECHO-HD-25-C	ECHOTIP PROCORE® HD ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE

The product identification numbers are maintained by the Cook Ireland mainframe.



Regulatory Affairs Specialist

25 Jan - 2019

Date



COOK IRELAND LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

Product Identification – Non-Manufactured

Aspiration Needles

ITF039-AN

Reorder Number	Product Name
----------------	--------------

EUSN-19-QC	QUICK-CORE® ENDOSCOPIC ULTRASOUND BIOPSY NEEDLE
------------	-------------------------------------------------

The product identification numbers are maintained by the Cook Ireland mainframe.



Regulatory Affairs Specialist

25 Jan. 2019

Date



COOK IRELAND LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

Standards listing

TECHNICAL FILE ID: ITF039-AN

The standards used for demonstration of conformity of products referenced in technical file Essential Requirements Checklist are as follows:

Standard	Standards Title
EN ISO 13485: 2016	<i>Medical Devices – Quality Management Systems – requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14971: 2012	<i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
EN ISO10993-1: 2009/AC: 2010	<i>Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
EN ISO 11135: 2014	<i>Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide: Requirements for development, Validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>
EN ISO 14644-1: 2015	<i>Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particulate concentration</i>
EN ISO 14644-2: 2015	<i>Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particular concentration</i>
EN ISO 10993-7: 2008/AC : 2009	<i>Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals</i>
EN 556-1: 2001 / AC : 2006	<i>Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</i>
EN ISO 11737-1: 2006 /AC : 2009	<i>Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i>
EN ISO 15223-1: 2016	<i>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements</i>
EN 1041: 2008	<i>Information Supplied by the manufacturer of Medical Devices</i>

Standard	Standards Title
EN ISO 11607-1: 2009	<i>Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>
EN ISO 11607-2: 2006	<i>Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>

Review and Approval *:

Date:

Regulatory:

AP

20 Dec. 2018

Regulatory (biocompatibility):

Marie M. McDonald

20 Dec 2018

Quality Systems:

Anna Marie Bell

20 Dec 2018

Senior Microbiologist:

Sarah Zuer

09 Jan 18

Sterilisation Engineer:

Jane Pacey

08 Jan 19

Engineering:

Triona Campbell


20 Dec 2018

Clinical Communications:

Karen

20 Dec 2018

* : Signatures for review and approval are completed by the relevant standard owners for full compliance to the applicable sections of the above standards.

	Formularz Systemu Jakości			
	Numer dokumentu: D00062014		Wersja: 035	Właściciel QMS: Cook Ireland Ltd.
	Tytuł: Deklaracja Zgodności		Strona: 1 z 1	
Oryginalny numer: F3203B				



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca:

Cook Ireland Limited,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick, Irlandia.
Tel.: +353 61 334440
Fax: + 353 61 334441
www.cookmedical.com

Numer dokumentacji technicznej: ITF039-AN

Rodzina wyrobów:

Igły aspiracyjne

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):

Ila

(Patrz: wykaz identyfikacyjny produktów po
listę numerów modeli objętych przez
niniejszą Deklarację Zgodności)

Niniejszym oświadczamy, że wymienione wyżej wyroby spełniają wymagania Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej przeniesienia na grunt prawa irlandzkiego, oraz, że my, wymieniony powyżej wytwórca, jesteśmy wyłącznie odpowiedzialni za to samo. Stosuje się następujące normy. Wszelka dokumentacja dodatkowa znajduje się w posiadaniu wytwórcy i jednostki notyfikowanej.

Ogólnie stosowane dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych:

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych. (MDD 93/42/EWG)

Normy:

Zmodyfikowane normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich) i Normy Międzynarodowe odnoszące się do tych wyrobów wyszczególnione są w 'Liście Norm'.

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123),
Ridlerstr. 65,
80339, Monachium,
Niemcy

Certyfikat: G1 033038 0037 Rew.00 (Załącznik II, z wyłączeniem 4)

Data pierwszego oznakowania 14 maja 2004

CE/Data pierwszego wydania:

Podpis: (-) *podpis nieczytelny*

Data: 7 kwietnia 2020

Imię i nazwisko: Aisling O'Sullivan

Stanowisko: Dyrektor ds. regulacyjnych

UWAGA POUFNA ZASTRZEŻONA WŁASNOŚĆ - Niniejszy dokument jest własnością COOK Medical. Zawiera własność poufną dotyczącą tajemnicy handlowej i nie może być rozpowszechniany. Dokument i informacja, którą zawiera może zostać użyty przez odbiorcę tylko do wnioskowanego użytku. Każde inne jest surowo wzbronione. Na prośbę COOK Medical, niniejszy dokument musi bezzwłocznie zostać zwrócony do COOK Medical. Poprzez posiadanie tego dokumentu, posiadacz wyraża zgodę na te warunki.

„©COPYRIGHT Cook Ireland Ltd. 2017”



Tłumaczenie z języka angielskiego

COOK IRELAND LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRLANDIA
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

Załącznik A
Identyfikacja produktu – Produkowane

Igły aspiracyjne
ITF039-AN

Kod katalogowy	Nazwa wyrobu
ECHO-19	Endoskopowa igła ultrasonograficzna ECHOTIP® ULTRA
ECHO-1-22	Endoskopowa igła ultrasonograficzna ECHOTIP® ULTRA
ECHO-25	Endoskopowa igła ultrasonograficzna ECHOTIP® ULTRA
ECHO-HD-19-C	Ultrasonograficzna igła do biopsji ECHOTIP PROCORE® HD
ECHO-HD-3-20-C	Ultrasonograficzna igła do biopsji ECHOTIP PROCORE® HD
ECHO-HD-22-C	Ultrasonograficzna igła do biopsji ECHOTIP PROCORE® HD
ECHO-HD-25-C	Ultrasonograficzna igła do biopsji ECHOTIP PROCORE® HD

Numery identyfikacyjne wyrobów przechowywane są w pamięci głównego komputera firmy Cook Ireland.

(-) Podpis nieczytelny
Specjalista ds. Regulacyjnych

25 stycznia 2019 roku
Data



COOK IRELAND LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRLANDIA
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

Identyfikacja produktu – Nieprodukcyjnego

Igły aspiracyjne ITF039-AN

Kod katalogowy

EUSN-19-QC

Nazwa wyrobu

Endoskopowa igła ultrasonograficzna do biopsji QUICK-CORE®

Numery identyfikacyjne wyrobów przechowywane są w pamięci głównego komputera firmy Cook Ireland.

(-) Podpis nieczytelny
Specjalista ds. Regulacyjnych

25 stycznia 2019 roku
Data



Lista Norm

Dokumentacja techniczna: ITF039-AN

Normy wykorzystane do wykazania zgodności wyrobów, o których mowa w dokumentacji technicznej Listy Zasadniczych Wymagań są następujące:

Norma	Nazwa normy
EN ISO 13485:2016	<i>Wyroby medyczne – Systemy Zarządzania jakością – wymagania do celów przepisów prawnych.</i>
EN ISO 14971:2012	<i>Wyroby medyczne – Zastosowanie ryzyka zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.</i>
EN ISO10993-1:2009 / AC: 2010	<i>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i ryzyko w ramach procesu zarządzania ryzykiem.</i>
EN ISO 11135-1:2014	<i>Wyjaławianie produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu wyjaławiania wyrobów medycznych.</i>
EN ISO 14644-1: 2015	<i>Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza</i>
EN ISO 14644-2: 2015	<i>Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek</i>
EN ISO 10993-7 :2008/AC : 2009	<i>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po wyjaławianiu tlenkiem etylenu.</i>
EN 556-1 :2001 / AC : 2006	<i>Wyjaławianie wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określonych jako „STERYLNE” - Część 1: Wymagania dotyczące końcowo wyjałowionych wyrobów medycznych.</i>
EN ISO 11737-1 :2006/AC: 2009	<i>Wyjaławianie wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach.</i>
EN ISO 15223-1: 2016	<i>Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne</i>
EN 1041 :2008	<i>Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych.</i>

Norma	Nazwa normy
EN ISO 11607-1: 2009	<i>Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.</i>
EN ISO 11607-2 : 2006	<i>Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2 Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania.</i>

Przegląd i zatwierdzenie*:

Data:

Sprawy regulacyjne:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>20 grudnia 2018</u>
Sprawy regulacyjne (biokompatybilność):	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>20 grudnia 2018</u>
Inżynieria jakości:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>20 grudnia 2018</u>
Starszy Mikrobiolog:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>9 stycznia 2018</u>
Inżynier ds. sterylizacji:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>8 stycznia 2019</u>
Inżynieria:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>20 grudnia 2018</u>
Komunikacja kliniczna:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>20 grudnia 2018</u>

* : podpisy do przeglądu i zatwierdzenia są wypełnione przez odpowiednich właścicieli standardów dla pełnej zgodności z odpowiednimi sekcjami powyższych standardów