

Załącznik 8-1

Deklaracja Zgodności, USS-033C

Deklaracja zgodności

USS-033C

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 roku 2002, odnoszących się do wymienionych urządzeń.

Wydana przez Producenta:	Covidien Inc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA
Pierwotna data/Miejsce wydania:	018.09.2012 North Haven, CT
Typ wyrobu:	Staplery chirurgiczne i wymienne magazynki jednorazowego użytku
Nazwa wyrobu:	Wymienne magazynki jednorazowego użytku do staplerów chirurgicznych Endo GIA™, inteligentne ładunki i wkłady Tri-Staple™ 2.0
Kategoria Wyrobu(-ów) Wymienionych w Aktualnym Certyfikacie MDD:	Stapler chirurgiczny, klipsy i akcesoria
Klasyfikacja MDD / Kody Ponownego Zamówienia / Kody GMDN:	Patrz w załączeniu
Ocena zgodności:	Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II
Certyfikat Badania Projektu nr:	G7 077608 0050 Wer. 03 (ważny do 26-Maja-2024)
Certyfikat WE:	G1 077608 0079 Wer. 00 (ważny do 26-Maja-2024)
Certyfikat Zgodności ważny do:	26-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)



Angela Van Arsdale
Angela Van Arsdale
Starszy kierownik ds. regulacyjnych

Deklaracja zgodności

USS-033C

<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>
EGIA30AMT	Przegubowy ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 30 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2011	Bieżące
EGIA30AV	Szary przegubowy ładunek Endo GIA™ 30 mm ekstra cienki/naczyniowy	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	22.12.2015	Bieżące
EGIA30AVM	Przegubowy ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 30 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2011	Bieżące
EGIA30CTAV	Szary przegubowy ładunek z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ 30 mm ekstra cienki/naczyniowy	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	22.12.2015	Bieżące
EGIA30CTAVM	Przegubowy ładunek z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ z technologią TriStaple™ 30 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2011	Bieżące
EGIA45AMT	Przegubowy ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 45 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	15.03.2010	Bieżące
EGIA45AV	Szary przegubowy ładunek Endo GIA™ 45mm ekstra cienki/naczyniowy	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2011	Bieżące
EGIA45AVM	Przegubowy ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 45mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	15.03.2010	Bieżące
EGIA45AXT	Czarny przegubowy ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 45 mm ekstra gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	18.11.2010	Bieżące
EGIA45CTAMT	Ładunek przegubowy jednorazowego użytku średni/gruby z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ (45 mm średni/gruby)	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	11.06.2012	Bieżące
EGIA45CTAV	Szary przegubowy ładunek z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ 45mm ekstra cienki/naczyniowy	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2011	Bieżące

Data zmiany: 30 września 2020

Strona 2 z 8



Angela Van Arsdale
Angela Van Arsdale
Starszy kierownik ds. regulacyjnych

Deklaracja zgodności

USS-033C

<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>
EGIA45CTAVM	Przegubowy ładunek z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ z technologią TriStaple™ 45mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	18.11.2010	Bieżące
EGIA60AMT	Przegubowy ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 60 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	15.03.2010	Bieżące
EGIA60AVM	Przegubowy ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 60 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	15.03.2010	Bieżące
EGIA60AXT	Czarny przegubowy ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 60 mm ekstra gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	18.11.2010	Bieżące
EGIA60CTAMT	Wkład przegubowy z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ 60 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	18.11.2010	Bieżące
EGIA60CTAVM	Przegubowy ładunek z zakrzywioną końcówką Endo GIA™ z technologią TriStaple™ 60 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	18.11.2010	Bieżące
EGIATRS45AMT	Średni/gruby wzmocniony ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ i powlekany kwasem poliglikolowym (PGA) (45 mm średni/gruby)	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	03.06.2014	Bieżące
EGIATRS45AXT	Ekstra gruby wzmocniony wkład Endo GIA™ z technologią TriStaple™ powlekany kwasem poliglikolowym (PGA) (45 mm ekstra gruby)	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	03.06.2014	Bieżące
EGIATRS60AMT	Średni/gruby wzmocniony ładunek Endo GIA™ z technologią Tri-Staple™ i powlekany kwasem poliglikolowym (PGA) (60 mm średni/gruby)	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	03.06.2014	Bieżące



Deklaracja zgodności

USS-033C

<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>
EGIATRS60AXT	Ekstra gruby wzmocniony wkład Endo GIA™ z technologią TriStaple™ powlekany kwasem poliglikolowym (PGA) (60 mm ekstra gruby)	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	03.06.2014	Bieżące
SIG30AMT	Inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 30 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG30AV	Szary inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 30 mm ekstra cienki/naczyniowy	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG30AVM	Inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 30 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG30CTAV	Szary inteligentny ładunek z zakrzywioną końcówką Tri-Staple™ 2.0 i przewodnik 30 mm ekstra cienki/naczyniowy	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG30CTAVM	Inteligentny ładunek z zakrzywioną końcówką Tri-Staple™ 2.0 i przewodnik 30 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG45AXT	Czarny inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 45 mm ekstra gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG45CTAMT	Inteligentny ładunek z zakrzywioną końcówką Tri-Staple™ 2.0 i przewodnik 45 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG45CTAV	Szary inteligentny ładunek z zakrzywioną końcówką Tri-Staple™ 2.0 i przewodnik 45mm ekstra cienki/naczyniowy	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG45CTAVM	Inteligentny ładunek z zakrzywioną końcówką Tri-Staple™ 2.0 i przewodnik 45mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące



Deklaracja zgodności

USS-033C

<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>
SIG60AXT	Czarny inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 60 mm ekstra gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG60CTAMT	Inteligentny ładunek z zakrzywioną końcówką Tri-Staple™ 2.0 i prowadnik 60 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIG60CTAVM	Inteligentny ładunek z zakrzywioną końcówką Tri-Staple™ 2.0 i prowadnik 60 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIGC45MT	Inteligentny wkład Tri-Staple™ 2.0 45 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2017	Bieżące
SIGC45VM	Inteligentny wkład Tri-Staple™ 2.0 45 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2017	Bieżące
SIGC60MT	Inteligentny wkład Tri-Staple™ 2.0 60 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2017	Bieżące
SIGC60VM	Inteligentny wkład Tri-Staple™ 2.0 45 mm naczyniowy/średni	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	27.09.2017	Bieżące
SIGTRS45AMT	Wzmocniony inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 45 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIGTRS45AXT	Czarny wzmocniony inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 45 mm ekstra gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIGTRS60AMT	Wzmocniony inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 60 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	28.02.2017	Bieżące
SIGTRS60AXT	Czarny wzmocniony inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 60 mm ekstra gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	03.06.2014	Bieżące

Data zmiany: 30 września 2020

Strona 5 z 8



Angela Van Arsdale
Angela Van Arsdale
Starszy kierownik ds. regulacyjnych

Deklaracja zgodności

USS-033C

<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>
SIGTRSB45AMT	Wzmocniony inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 45 mm średni/gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	31.03.2020	Bieżące
SIGTRSB45AXT	Czarny wzmocniony inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 45 mm ekstra gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	31.03.2020	Bieżące
SIGTRSB60AMT	Wzmocniony inteligentny ładunek Tri-Staple™ 2.0 60 mm średni gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	31.03.2020	Bieżące
SIGTRSB60AXT	Wzmocniony inteligentny czarny ładunek Tri-Staple™ 2.0 60 mm ekstra gruby	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	31.03.2020	Bieżące
SIGSDS30CTV	Inteligentny ładunek o małej średnicy i z zakrzywioną końcówką Signia™ 30 mm naczyniowy 8 mm — krótki	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	23.09.2020	Bieżące
SIGSDS30CTVT	Inteligentny ładunek o małej średnicy i z zakrzywioną końcówką Signia™ 30 mm naczyniowy/cienki 8 mm — krótki	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	23.09.2020	Bieżące
SIGSDL45CTVT	Inteligentny ładunek o małej średnicy i z zakrzywioną końcówką Signia™ 45 mm naczyniowy/cienki 8 mm — długi	III	8	Stapler chirurgiczny, nieulegający biodegradacji [35615]	23.09.2020	Bieżące



Wykaz norm

Norma	Rok	Stanowisko
EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „Sterylne” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
EN 1041	2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
ISO 10993-1	2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-3	2014	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
ISO 10993-4	2017	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
ISO 10993-6	2016	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
EN ISO 11135	2014	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ISO 11607-1	2019	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
ISO 11607-2	2019	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymogi zatwierdzania dotyczące procesów formowania, uszczelniania i montażu.
ISO 11737-1	2018	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na produktach
EN ISO 11737-2	2013	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Testy sterylności dotyczące definiowania, zatwierdzania i utrzymywania procesu sterylizacji.
EN ISO 13485	2016	Wyroby medyczne – Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych. (ISO 13485:2003)
EN ISO 14630	2012	Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne



Norma	Rok	Stanowisko
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 14971	2012	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, wersja poprawiona 2007-10-01)
ISO 15223-1	2012	Wyroby medyczne -Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Wymagania ogólne.
IEC 62366	2015	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC 60601-1 + A1	2005 + 2012	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.
IEC 60601-1-2	2014	Medyczne urządzenie elektryczne – Części 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania.



Attachment 8-1

Declaration of Conformity, USS-033C

Declaration of Conformity

USS-033C

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 Class 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:	09/18/2012 North Haven, CT
Type of Devices:	Surgical Staplers and Single Use Loading Units
Device Name:	Endo GIA™ Surgical Stapling Single Use Loading Units, Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reloads and Cartridges
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), Annex II
Design Examination Certificate #: EC Certificate:	G7 077608 0050 Rev. 03 (expires 26-May-2024) G1 077608 0079 Rev. 00 (expires 26-May-2024)
Certificate of Conformity Valid Until: Standards Associated:	26-May-2024 See Attached

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

Revision Date: September 30, 2020
Page 1 of 8



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-033C

<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>
EGIA30AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2011	Current
EGIA30AV	Endo GIA™ Gray Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	12/22/2015	Current
EGIA30AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2011	Current
EGIA30CTAV	Endo GIA™ Gray Curved Tip Articulating Reload 30mm Extra Thin/Vascular	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	12/22/2015	Current
EGIA30CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2011	Current
EGIA45AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	3/15/2010	Current
EGIA45AV	Endo GIA™ Gray Articulating Reload 45mm Extra Thin/Vascular	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2011	Current
EGIA45AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	3/15/2010	Current
EGIA45AXT	Endo GIA™ Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Extra Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	11/18/2010	Current
EGIA45CTAMT	Endo GIA™ Single Use Curved Tip Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology (45mm Medium/Thick)	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	6/11/2012	Current
EGIA45CTAV	Endo GIA™ Gray Curved Tip Articulating Reload 45mm Extra Thin/Vascular	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2011	Current

Revision date: September 30, 2020
Page 2 of 8



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

Declaration of Conformity

USS-033C

<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>
EGIA45CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	11/18/2010	Current
EGIA60AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	3/15/2010	Current
EGIA60AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	3/15/2010	Current
EGIA60AXT	Endo GIA™ Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Extra Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	11/18/2010	Current
EGIA60CTAMT	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	11/18/2010	Current
EGIA60CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	11/18/2010	Current
EGIATRS45AMT	Endo GIA™ Reinforced Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology, Pre-Loaded with Polyglycolic Acid (PGA) Reinforcement Material (45 mm Medium/Thick)	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	6/3/2014	Current
EGIATRS45AXT	Endo GIA™ Reinforced Extra Thick Reload with Tri-Staple™ Technology, Pre-Loaded with Polyglycolic Acid (PGA) Reinforcement Material (45 mm Extra Thick)	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	6/3/2014	Current
EGIATRS60AMT	Endo GIA™ Reinforced Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology, Pre-Loaded with Polyglycolic Acid (PGA) Reinforcement Material (60 mm Medium/Thick)	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	6/3/2014	Current

Revision date: September 30, 2020
Page 3 of 8



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

Declaration of Conformity

USS-033C

<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>
EGIATRS60AXT	Endo GIA™ Reinforced Extra Thick Reload with Tri-Staple™ Technology, Pre-Loaded with Polyglycolic Acid (PGA) Reinforcement Material (60 mm Extra Thick)	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	6/3/2014	Current
SIG30AMT	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload 30mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG30AV	Tri-Staple™ 2.0 Gray Intelligent Reload 30mm Extra Thin/Vascular	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG30AVM	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Reload 30mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG30CTAV	Tri-Staple™ 2.0 Gray Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 30mm Extra Thin/Vascular	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG30CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 30mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG45AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Intelligent Reload 45mm Extra Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG45CTAMT	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 45mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG45CTAV	Tri-Staple™ 2.0 Gray Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 45mm Extra Thin/Vascular	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG45CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 45mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current

Revision date: September 30, 2020
Page 4 of 8



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

Declaration of Conformity

USS-033C

<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>
SIG60AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Intelligent Reload 60mm Extra Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG60CTAMT	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 60mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIG60CTAVM	Tri-Staple™ 2.0 Curved Tip Intelligent Reload and Introducer 60mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIGC45MT	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Cartridge 45mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2017	Current
SIGC45VM	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Cartridge 45mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2017	Current
SIGC60MT	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Cartridge 60mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2017	Current
SIGC60VM	Tri-Staple™ 2.0 Intelligent Cartridge 45mm Vascular/Medium	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/27/2017	Current
SIGTRS45AMT	Tri-Staple™ 2.0 Reinforced Intelligent Reload 45mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIGTRS45AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Reinforced Intelligent Reload 45mm Extra Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIGTRS60AMT	Tri-Staple™ 2.0 Reinforced Intelligent Reload 60mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	2/28/2017	Current
SIGTRS60AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Reinforced Intelligent Reload 60mm Extra Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	6/3/2014	Current

Revision date: September 30, 2020
Page 5 of 8



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

Declaration of Conformity

USS-033C

<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>
SIGTRSB45AMT	Tri-Staple™ 2.0 Reinforced Intelligent Reload 45mm Medium/Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	3/31/2020	Current
SIGTRSB45AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Reinforced Intelligent Reload 45mm Extra Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	3/31/2020	Current
SIGTRSB60AMT	Tri-Staple™ 2.0 Reinforced Intelligent Reload 60mm Medium Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	3/31/2020	Current
SIGTRSB60AXT	Tri-Staple™ 2.0 Black Reinforced Intelligent Reload 60mm Extra Thick	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	3/31/2020	Current
SIGSDS30CTV	Signia™ Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload 30 mm Vascular 8 mm - Short	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/23/2020	Current
SIGSDS30CTVT	Signia™ Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload 30 mm Vascular/Thin 8 mm - Short	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/23/2020	Current
SIGSDL45CTVT	Signia™ Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload 45 mm Vascular/Thin 8 mm - Long	III	8	Surgical staple, non-biodegradable [35615]	9/23/2020	Current

Revision date: September 30, 2020
Page 6 of 8



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

Standards List

Standard	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 1041	2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3	2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
ISO 10993-4	2017	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
ISO 10993-6	2016	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
EN ISO 11135	2014	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11607-1	2019	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing, and assembly processes.
ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
EN ISO 11737-2	2013	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Test of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
EN ISO 13485	2016	Medical devices - Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. (ISO 13485:2003)
EN ISO 14630	2012	Non-active surgical implants – General Requirements



Standard	Year	Title
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 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 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices. (ISO 14971:2007, corrected version 2007-10-01)
ISO 15223-1	2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
IEC 62366	2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1 + A1	2005 + 2012	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Revision Date: September 23, 2020
Page 8 of 8



Angela Van Arsdale
Angela Van Arsdale
Sr. Manager, Regulatory