

**Deklaracja zgodności
Nr DZ 516**



Producent

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048
USA

Przedstawiciel w Europie

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
Irlandia

Produkt Systemy elektrochirurgiczne do
zamykania naczyń krwionośnych

Klasyfikacja (MDD) Klasa IIb

Procedura oceny zgodności Europejska Dyrektywa dotycząca
wyrobów medycznych 93/42/EWG
zmieniona Dyrektywą 2007/47/WE,
Załącznik II

Numery katalogowe/kody GMDN Patrz Załącznik RE00255136

Niniejszym deklarujemy, że wymienione powyżej produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych zmienionej przez 2007/47/WE. Wszelkie stosowne dokumenty znajdują się na terenie zakładów producenta. Wyłącznie odpowiedzialność za deklarację zgodności ponosi firma Covidien.

Każdy rodzaj wyrobu medycznego, do którego stosuje się system, jest zgodny z dotyczącymi go zapisami podstawowych zasad, warunków klasyfikacji na każdym etapie, od projektowania urządzenia do końcowej inspekcji przed wprowadzeniem na rynek, według paragrafu 1.8 Harmonogramu 3 Australijskich Przepisów (regulujących kwestie) Produktów Terapeutycznych.

Jednostka notyfikowana **BSI Group The Netherlands B.V.**

Say Building,
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holandia
Numer: **2797**

Certyfikat WE **CE 00500**

Normy, dla których deklaruje się zgodność: Patrz Załącznik RE00255136

Miejsce wydania Boulder, Colorado, USA

Data wydania 13 lipca 2020 r.

Nazwisko osoby upoważnionej do podpisu Nancy Sauer

Stanowisko Dyrektor ds. Regulacyjnych

Zatwierdzenie: Należy zapoznać się z RC247937 w systemie PLM

Deklaracja zgodności Nr DZ 516



Aktualizacje:

DOC 516 zastępuje DOC 416 pod numerem jednostki notyfikowanej 0086.

	Zatwierdzenie w systemie PLM	Objaśnienie
DOC 416 Wer. A (RE00024785)	RC084059	Pierwsze wydanie.
DOC 416 Wer. B (RE00024785)	RC085076	Dodano produkty LF5637 i LF5644.
DOC 416 Wer. C (RE00024785)	RC085586	Dodano produkty LF5637 i LF5644; niewłaściwy załącznik w wer. B.
DOC 416 Wer. D (RE00024785)	RC092670	Zmieniono niewłaściwe nazwy produktów LF5637 i LF5644.
DOC 416 Wer. E (RE00024785)	RC099369	Dodano produkt BZ4212.
DOC 416 Wer. F (RE00024785)	RC109481	Dodano produkty LF1923, LF1937 i LF1944.
DOC 416 Wer. G (RE00024785)	RC115903	Dodano produkt LF2019.
DOC 416 Wer. H (RE00024785)	RC153262	Dodano produkt LF1930T.
DOC 516 Wer. I (RE00024785)	RC189290	Zmiana adresu jednostki notyfikowanej z: BSI Group Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP Wielka Brytania Numer: 0086 Na: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplain 9, 1066 EP Amsterdam Holandia Numer: 2797
DOC 516 Wer. J (RE00024785)	RC210546	Wykreślono produkty SURG II-8, SURG II-20, VLSURGEN. Aktualizacja BZ4112 i BZ4212 do listy aktualnych standardów zgodnie z RE00001840 w systemie PLM.
DOC 516 Wer. K (RE00024785)	RC247937	Nowy szablon zgodnie z RA-020D.

Załącznik RE00255136

Niniejszy załącznik określa produkty wymienione w powyższej deklaracji zgodności (DoC). Należy odnieść się do listy standardów zewnętrznych w systemie PLM.

Numer katalogowy i opis	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/ metoda pomiaru	Procedura oceny zgodności MDD	Kod i nomenklatura GMDN	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)	Lista zewnętrznych standardów
BZ4112 BiZact™ do zespалania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	RE00001840
BZ4212 Narzędzie BiZact™ do tonsillektomii, zaawansowane, dwubiegunowe narzędzie do zespалania i rozdziałania tkanek	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	RE00001840
LF1212 LigaSure™ z zakrzywionymi, małymi szczękami do zespалania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	R0043534
LF1212A LigaSure™ z zakrzywionymi, małymi szczękami do zespалania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	R0043534
LF1520 Narzędzie LigaSure™ z tępą końcówką do zespалania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	R0043534
LF1537 LigaSure™ z tępą końcówką do zespалania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	RE00253948
LF1544 LigaSure™ z tępą końcówką do zespалania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	R0043534

Deklaracja zgodności
Nr DoC 516



Numer katalogowy i opis	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/metoda pomiaru	Procedura oceny zgodności MDD	Kod i nomenklatura GMDN	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)	Lista zewnętrznych standardów
LF1623 LigaSure™ z tępą końcówką do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	R0038384
LF1637 LigaSure™ z tępą końcówką do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	R0005665
LF1644 LigaSure™ z tępą końcówką do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	R0038384
LF1723 LigaSure™ ze szczękami typu Maryland do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych, do zespalania jednoetapowego	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	R0043534
LF1737 LigaSure™ ze szczękami typu Maryland do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych, do zespalania jednoetapowego	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	R0043534
LF1744 LigaSure™ ze szczękami typu Maryland do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych, do zespalania jednoetapowego	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	R0043534
LF1823 LigaSure™ z tępą końcówką do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych, pokryte nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	RE00001849
LF1837 LigaSure™ z tępą końcówką do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych, pokryte nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	RE00001849

Deklaracja zgodności
Nr DoC 516



Numer katalogowy i opis	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/ metoda pomiaru	Procedura oceny zgodności MDD	Kod i nomenklatura GMDN	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)	Lista zewnętrznych standardów
LF1844 LigaSure™ z tępą końcówką do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych, pokryte nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	RE00001849
LF1923 LigaSure™ ze szczękami typu Maryland, do zabiegów otwartych, do zespalania i rozdziałania tkanek, do zespalania jednoetapowego, pokryte nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	RE00128946
LF1937 LigaSure™ ze szczękami typu Maryland do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych, do zespalania jednoetapowego, z nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	RE00128946
LF1944 LigaSure™ ze szczękami typu Maryland do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach laparoskopowych, do zespalania jednoetapowego, z nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	RE00128946
LF1930T LigaSure™ ze szczękami typu Maryland do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach na klatce piersiowej, do zespalania jednoetapowego, z nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	RE00128946
LF2019 Precyzyjny dysektor LigaSure™, z nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	R0038324
LF4318 LigaSure Impact™ z zakrzywionymi, dużymi szczękami do zespalania i rozdziałania tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	R0043534

Numer katalogowy i opis	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/ metoda pomiaru	Procedura oceny zgodności MDD	Kod i nomenklatura GMDN	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)	Lista zewnętrznych standardów
LF4418 Narzędzie LigaSure Impact™ z zakrzywionymi, dużymi szczękami do zespalania i rozdzielania tkanek w zabiegach otwartych, pokryte nanopowłoką	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	RE00001849
LF5637 Wysuwany LigaSure™ L-Hook do zespalania i rozdzielania tkanek w zabiegach laparoskopowych	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	R0013063
LF5644 Wysuwany LigaSure™ L-Hook do zespalania i rozdzielania tkanek w zabiegach laparoskopowych	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	R0013063
LigaSure 8 System LigaSure™ do zamykania naczyń	IIb	Zasada 9	nd.	Załącznik II	11490: Generator elektrochirurgicznego systemu diatermii, do użytku ogólnego	Generator elektrochirurgicznego systemu diatermii, do użytku ogólnego	RE00253948
LS1020 LigaSure Atlas™ do fuzji tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	R0043534
LS1037 Instrument LigaSure Atlas™ do fuzji tkanek, do zabiegów laparoskopowych	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	R0043534
LS1200 Instrument LigaSure Precise™ do fuzji tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	RE00253948
LS1500 LigaSure™ z końcówką Dolphin do zespalania i rozdzielania tkanek w zabiegach laparoskopowych	IIb	Zasada 9	Sterylnie	Załącznik II	57944: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów endoskopowych	RE00253948

Numer katalogowy i opis	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/ metoda pomiaru	Procedura oceny zgodności MDD	Kod i nomenklatura GMDN	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)	Lista zewnętrznych standardów
LS1520 Narzędzie LigaSure™ z końcówką Dolphin do zespalania i rozdzielania tkanek w zabiegach otwartych	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	RE00253948
LS2111 Elektroda do fuzji tkanek LigaSure™ z wygiętymi szczękami	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	RE00253948
LS2071 Elektroda do fuzji tkanek LigaSure™	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych.	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	RE00253948
LS3092 Elektroda do fuzji tkanek LigaSure™ z zakrzywionymi szczękami	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	RE00253948
LS3112 Elektroda do fuzji tkanek LigaSure™ z zakrzywionymi szczękami	IIb	Zasada 9	Sterylny	Załącznik II	56296: Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	Dwubiegunowa rękojeść/elektroda elektrochirurgiczna jednorazowego użytku do zabiegów otwartych	RE00253948

Aktualizacje:

	Data wydania	Objaśnienie
DoC 516 Załącznik Wer. A (RE00255136)	RC248718	Publikacja wstępna
DOC 516 Załącznik Wer. B (RE00255136)	RC247937	Poprawiono wpis dotyczący generatora LigaSure 8. Ten produkt nie jest sterylny.

Declaration of Conformity

DOC # 516

**Legal Manufacturer**

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048
USA

European Representative

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
Ireland

Product Electrosurgical Vessel Sealing Devices

Classification (MDD) Class IIb

Conformity Assessment Route European Medical Device Directive
93/42/EEC amended by 2007/47/EC,
Annex II

Reorder Codes / GMDN Codes Refer to Appendix RE00255136

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacture. Covidien is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principals, the classification rules and the full quality assurance procedures at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied, in accordance with Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods Regulations.

Notified Body **BSI Group The Netherlands B.V.**

Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam
Netherlands
Number: 2797

EC Certificate **CE 00500**

Standards to which Conformity is Declared Refer to Appendix RE00255136

Place of Issue Boulder, Colorado, USA

Date of Issue July 13, 2020

Named Signatory Authority Nancy Sauer

Title Regulatory Affairs Director

Approval: Refer to RC247937 in PLM system

Declaration of Conformity

DOC # 516



Revisions:

DOC 516 supersedes DOC 416 under notified body number:0086.

	Approval in PLM system	Description
DOC 416 Rev. A (RE00024785)	RC084059	Initial release.
DOC 416 Rev. B (RE00024785)	RC085076	Added products LF5637 and LF5644.
DOC 416 Rev. C (RE00024785)	RC085586	Added products LF5637 and LF5644; incorrect attachment in Rev B.
DOC 416 Rev. D (RE00024785)	RC092670	Corrected device name for products LF5637 and LF5644.
DOC 416 Rev. E (RE00024785)	RC099369	Added product BZ4212.
DOC 416 Rev. F (RE00024785)	RC109481	Added products LF1923, LF1937, and LF1944.
DOC 416 Rev. G (RE00024785)	RC115903	Added product LF2019.
DOC 416 Rev. H (RE00024785)	RC153262	Added product LF1930T.
DOC 516 Rev. I (RE00024785)	RC189290	Changed Notified Body address from: BSI Group Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP UK Number: 0086 to: BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplain 9, 1066 EP Amsterdam Netherlands Number: 2797
DOC 516 Rev. J (RE00024785)	RC210546	Removed products SURG II-8, SURG II-20, VLSURGEN. Update of BZ4112 and BZ4212 to current standards list per RE00001840 in PLM system.
DOC 516 Rev. K (RE00024785)	RC247937	New template per RA-020D.

Declaration of Conformity DOC # 516



Appendix RE00255136

This appendix declares the products included in the above referenced Declaration of Conformity. Refer to the external standards list in PLM system.

Catalog Number and Description	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)	External Standards List
BZ4112 BiZact™ Open/Sealer Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece /electrode, bipolar, single- use	Open-surgery electrosurgical handpiece /electrode, bipolar, single- use	RE00001840
BZ4212 BiZact™ Tonsillectomy Device Advanced Bipolar Tissue Sealer Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece /electrode, bipolar, single- use	Open-surgery electrosurgical handpiece /electrode, bipolar, single- use	RE00001840
LF1212 LigaSure™ Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	R0043534
LF1212A LigaSure™ Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	R0043534
LF1520 LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	R0043534
LF1537 LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	RE00253948
LF1544 LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	R0043534

Declaration of Conformity

DOC # 516



Catalog Number and Description	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)	External Standards List
LF1623 LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	R0038384
LF1637 LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	R0005665
LF1644 LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	R0038384
LF1723 LigaSure™ Maryland Jaw Open Sealer/Divider One-step Sealing	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	R0043534
LF1737 LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	R0043534
LF1744 LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	R0043534
LF1823 LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider, Nano-coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	RE00001849
LF1837 LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider, Nano-coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	RE00001849

Declaration of Conformity

DOC # 516



Catalog Number and Description	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)	External Standards List
LF1844 LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider, Nano-coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	RE00001849
LF1923 LigaSure™ Maryland Jaw Open Sealer/Divider One-step Sealing, Nano-coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, single-use.	RE00128946
LF1937 LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing, Nano-coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	RE00128946
LF1944 LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing, Nano-coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	RE00128946
LF1930T LigaSure™ Maryland Jaw Thoracic Sealer/Divider One-step Sealing, Nano-coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	RE00128946
LF2019 LigaSure™ Exact Dissector, Nano-coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	R0038324
LF4318 LigaSure Impact™ Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	R0043534

Declaration of Conformity

DOC # 516



Catalog Number and Description	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)	External Standards List
LF4418 LigaSure Impact™ Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider, Nano-Coated	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	RE00001849
LF5637 LigaSure™ Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	R0013063
LF5644 LigaSure™ Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	R0013063
LigaSure 8 LigaSure™ Vessel Sealing System	IIb	Rule 9	N/A	Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose electrosurgical diathermy system generator	RE00253948
LS1020 LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Open Instrument	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	R0043534
LS1037 LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Laparoscopic Instrument	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	R0043534
LS1200 LigaSure Precise™ Tissue Fusion Open Instrument	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use.	RE00253948
LS1500 LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	57944: Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	Endoscopic electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single-use	RE00253948

Declaration of Conformity

DOC # 516



Catalog Number and Description	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)	External Standards List
LS1520 LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	RE00253948
LS2111 LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Angled Jaw	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	RE00253948
LS2071 LigaSure™ Tissue Fusion Electrode	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use.	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	RE00253948
LS3092 LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	RE00253948
LS3112 LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw	IIb	Rule 9	Sterile	Annex II	56296: Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	Open-surgery electrosurgical handpiece/ electrode, bipolar, single- use	RE00253948

Declaration of Conformity

DOC # 516



Revisions:

	Date of Issue	Description
DOC 516 Appendix Rev. A (RE00255136)	RC248718	Initial Release.
DOC 516 Appendix Rev. B (RE00255136)	RC247937	Corrected entry for LigaSure 8 generator. The product is not sterile.