



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)

(Devices in Class III)

No. G7 077608 0050 Rev. 01

Manufacturer:

Covidien llc

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
USA

Product:

Non-Active Implants

Non-Absorbable staple products

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

713129005

Valid from:

2019-12-11

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-11-26

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)

(Devices in Class III)

No. G7 077608 0050 Rev. 01

Facility(ies):

Covidien

60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

Model(s):

**Non-Absorbable staple products
as specified in the attachment to this
certificate**

Parameters:

Endo GIA™ 30, 45 and 60mm Single Use Loading Units (articulating) with Tri-Staple™ Technology with standard or curved tip anvils and Metal Staples in the range of 2.0 to 3.0mm (Vascular/Medium (Tan)), 3.0 to 4.0mm (Medium/Thick (Purple)) and 4.0 to 5.0mm (Extra Thick (Black) – in 45 and 60mm):

- EGIA30AVM
- EGIA30CTAVM
- EGIA30AMT
- EGIA45AVM
- EGIA45CTAVM
- EGIA45CTAMT
- EGIA45AMT
- EGIA45AXT
- EGIA60AVM
- EGIA60CTAVM
- EGIA60AMT
- EGIA60CTAMT
- EGIA60AXT

Endo GIA™ 30 and 45mm Single Use Reloads (articulating) with 2.0mm Metal Staples and standard or curved tip anvils:

- EGIA45AV
- EGIA45CTAV
- EGIA30AV
- EGIA30CTAV

Endo GIA™ 45 and 60mm Single Use Reinforced Reloads (articulating) with Tri-Staple™ Technology with Metal Staples in the range of 3.0 to 4.0mm (Medium/Thick (Purple)) and 4.0 to 5.0mm (Extra Thick (Black)) and Preloaded with Polyglycolic Acid (PGA) Reinforcement Material.

- EGIATRS45AMT
- EGIATRS45AXT
- EGIATRS60AMT
- EGIATRS60AXT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)

(Devices in Class III)

No. G7 077608 0050 Rev. 01

Endo GIA™ 30, 45 and 60mm Single Use Reloads (articulating) with Tri-Staple™ 2.0 Technology with standard or curved tip anvils and Metal Staples in the range of 2.0 to 3.0mm (Vascular/Medium (Tan)), 3.0 to 4.0mm (Medium/Thick (Purple)) and 4.0 to 5.0mm (Extra Thick (Black)) - in 45 and 60mm) and 2.0mm (Extra Thin/Vascular (Gray)) - in 30 and 45mm):

- SIG45AXT
- SIG60AXT
- SIG30AMT
- SIG30AV
- SIG30AVM
- SIG30CTAV
- SIG30CTAVM
- SIG45CTAMT
- SIG45CTAV
- SIG45CTAVM
- SIG60CTAVM
- SIG60CTAMT

Endo GIA™ 45 and 60mm Single Use Reinforced Reloads (articulating) with Tri-Staple™ 2.0 Technology with Metal Staples in the range of 3.0 to 4.0mm (Medium/Thick (Purple)) and 4.0 to 5.0mm (Extra Thick (Black)) and Preloaded with Polyglycolic Acid (PGA) Reinforcement Material:

- SIGTRS45AMT
- SIGTRS45AXT
- SIGTRS60AMT
- SIGTRS60AXT

Tri-Staple™ 2.0 45 and 60mm Single Use Intelligent Cartridges with Metal Staples in the range of 2.0 to 3.0mm [Vascular/Medium (Tan)] and 3.0 to 4.0mm [Medium/Thick (Purple)]:

- SIGC45VM
- SIGC60VM
- SIGC45MT
- SIGC60MT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II punkt 4.
(Wyroby klasy III)

Nr G7 077608 0050 Wer. 01

Producent:

Covidien llc

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
Stany Zjednoczone

Produkt:

**Nieaktywne implanty chirurgiczne
Niewchłaniające produkty do szycia
mechanicznego**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza o przeprowadzeniu badania projektu powyższych wyrobów zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG, załącznik II punkt 4. Projekt wyrobów odpowiada wymaganiom dyrektywy. W celu wprowadzenia produktu na rynek wymagany jest dodatkowy certyfikat spełnienia standardów załącznika II. Zobacz także uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

713129005

Ważny od:

2019-12-11

Ważny do:

2024-05-26

Data: 2019-11-26

Christoph Dicks
Kierownik jednostki
certyfikującej/notyfikowanej



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II punkt 4.
(Wyroby klasy III)

Nr G7 077608 0050 Wer. 01

Oddział(y):

Covidien

60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, Stany Zjednoczone

Model(e):

**Niewchłaniające produkty do szycia
mechanicznego wyszczególnione w
załączniku do certyfikatu.**

Parametry:

Ładunki jednokrotnego użytku do staplera endoskopowego GIA™ z artykulacją, technologią Tri-Staple™, ze standardowymi kowadełkami lub kowadełkami z zakrzywioną końcówką w wariantach 30, 45 oraz 60 mm oraz metalowe zszywki o wymiarach od 2,0 do 3,0 mm (Vascular/Medium (Tan)), od 3,0 do 4,0 mm (Medium/Thick (Purple)) oraz od 4,0 do 5,0 mm (Extra Thick (Black)) - w ładunkach 45 oraz 60 mm):

- EGIA30AVM
- EGIA30CTAVM
- EGIA30AMT
- EGIA45AVM
- EGIA45CTAVM
- EGIA45CTAMT
- EGIA45AMT
- EGIA45AXT
- EGIA60AVM
- EGIA60CTAVM
- EGIA60AMT
- EGIA60CTAMT
- EGIA60AXT

Ładunki jednokrotnego użytku do staplera endoskopowego GIA™ z artykulacją o wymiarach 30 i 45 mm ze zszywkami o wymiarze 2,0 mm oraz standardowymi kowadełkami lub kowadełkami z zakrzywionym końcem:

- EGIA45AV
- EGIA45CTAV
- EGIA30AV
- EGIA30CTAV

Wzmocnione ładunki jednokrotnego użytku do staplera endoskopowego GIA™ z artykulacją o wymiarze 45 oraz 60 mm z technologią Tri-Staple™ z metalowymi zszywkami o wymiarach od 3,0 do 4,0 mm (Medium/Thick (Purple)), od 4,0 do 5,0 mm (Extra Thick (Black)) oraz wstępnie załadowane materiałem wzmacniającym z poliglikolidu (PGA).

- EGIATRS45AMT
- EGIATRS45AXT
- EGIATRS60AMT
- EGIATRS60AXT

Strona 2 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium •
Niemcy



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II punkt 4.

(Wyroby klasy III)

Nr G7 077608 0050 Wer. 01

Ładunki jednokrotnego użytku do staplera endoskopowego GIA™ z artykulacją, technologią Tri-Staple™ 2.0, ze standardowymi kowadełkami lub kowadełkami z zakrzywioną końcówką w wariantach 30, 45 oraz 60 mm oraz metalowe zszywki o wymiarach od 2,0 do 3,0 mm (Vascular/Medium (Tan)), od 3,0 do 4,0 mm (Medium/Thick (Purple)) oraz od 4,0 do 5,0 mm (Extra Thick (Black)) - w ładunkach 45 oraz 60 mm) oraz 2,0 mm (Extra Thin/Vascular (Gray)) - w ładunkach 30 oraz 45 mm)

- SIG45AXT
- SIG60AXT
- SIG30AMT
- SIG30AV
- SIG30AVM
- SIG30CTAV
- SIG30CTAVM
- SIG45CTAMT
- SIG45CTAV
- SIG45CTAVM
- SIG60CTAVM
- SIG60CTAMT

Wzmocnione ładunki jednokrotnego użytku do staplera endoskopowego GIA™ z artykulacją o wymiarze 45 oraz 60 mm z technologią Tri-Staple™ 2.0 z metalowymi zszywkami o wymiarach od 3,0 do 4,0 mm (Medium/Thick (Purple)), od 4,0 do 5,0 mm (Extra Thick (Black)) oraz wstępnie załadowane materiałem wzmacniającym z poliglikolidu (PGA).

- SIGTRS45AMT
- SIGTRS45AXT
- SIGTRS60AMT
- SIGTRS60AXT

Inteligentne kartridże jednokrotnego użytku Tri-Staple™ 2.0 o wymiarach 45 oraz 60 mm z metalowymi zszywkami w rozmiarach od 2,0 do 3,0 mm [Vascular/Medium (Tan)] oraz od 3,0 do 4,0 mm [Medium/Thick (Purple)]:

- SIGC45VM
- SIGC60VM
- SIGC45MT
- SIGC60MT

Strona 3 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT