

Wytwórca

Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

**Autoryzowany przedstawiciel
w Europie**

Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Irlandia

Jednostka notyfikowana

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy
Numer identyfikacyjny: 0123

Deklaracja zgodności

Nr dokumentu/Nr wersji:**004-1****Nazwa produktu/rodziny
produktów:****Elektroda do kleszczyków zagiętych otwartych do zamykania/rozdzielania typu
Ligasure™****Uzasadnienie klasyfikacji:**

Klasa IIb zgodnie z Regulą 9 Załącznika IX do Dyrektywy WE 93/42/EWG
Kategoria 8 zgodnie z Załącznikiem I do Dyrektywy WE 2011/65/WE

Sposób oceny zgodności UE:

Załącznik II (z wyłączeniem Sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG
Moduł A2 Załącznika II do Decyzji nr 768/2008/WE

Zastosowane normy:

Patrz Załącznik 1

Rozpoczęcie stosowania oznaczenia CE: [12/2015]

Covidien Ilc deklaruje na własną odpowiedzialność, że powyższy(-e) produkt(y), do którego(-ych) odnosi się niniejsza deklaracja, i który(-e) posiada(ją) oznakowanie CE, jest/są zgodny(-e) z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy WE 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 roku, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi w Dyrektywie 2007/47/EC Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczącymi wyrobów medycznych, co pozwala na swobodną dystrybucję, sprzedaż i przepływ produktu(-ów) na obszarze Unii Europejskiej (UE); spełniają one wymogi odnośnych przepisów oraz norm, jak wskazano powyżej.

Deklaracja ta jest zgodna z wymogami paragrafu 1.8 Załącznika 3 australijskich przepisów dotyczących urządzeń medycznych (TGA) z 2002 r., odnoszących się do urządzeń wymienionych w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu.

Covidien Ilc niniejszym deklaruje na własną odpowiedzialność, że wszystkie wyroby medyczne wymienione w Załączniku 1 wprowadzone na rynek Wspólnoty Europejskiej przez Spółkę i jej jednostki zależne są zgodne z Dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (powszechnie określanej mianem Dyrektywy EU RoHS). Są one zgodne z RoHS.

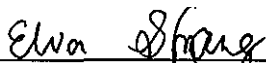
- Wszelka dokumentacja wspomagająca jest przechowywana przez producenta.
- Zgodnie z wymogami powyższej dyrektywy niniejsza Deklaracja jest poparta przez
 - Świadectwo Zgodności WE: Załącznik II MDD z wyłączeniem sekcji (4), CERT nr **[G1 088795 0028 zm. 00]**, wydany przez TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy, w dniu **[17.01.2020]**.
 - Certyfikat systemu jakości: ISO 13485:2016, CERT nr **[Q5 088795 0019 zm. 02]**, wydany przez TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy w dniu **[04.01.2022]**.
 - Poświadczenie zgodności, plik dokumentacji technicznej (nr RE00028122) sporządzony zgodnie z Dyrektywą RoHS (2011/65/EU).
 - Dokumentacja techniczna CE (nr CTC-EBD-CE-004).
- Niniejsza Deklaracja zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wymienione w Załączniku 1, wytwarzane przez Covidien Ilc i/lub produkowane zgodnie z certyfikowanym systemem kontroli jakości Spółki. Produkty wymienione w Załączniku 1 mogą być zidentyfikowane przy użyciu odnośnego systemu identyfikacji produktów określonego na etykiecie (tzn. numer partii, numer seryjny, itp.).
- Każdy rodzaj wyrobu medycznego, do którego stosuje się Procedury Pełnego Zapewnienia Jakości, jest zgodny z dotyczącymi go zapisami zasadniczych wymagań, warunków klasyfikacji na każdym etapie, od projektowania urządzenia do końcowej inspekcji przed wprowadzeniem na rynek.

Deklaracja będzie przechowywana i udostępniana właściwym władzom przez okres piętnastu (15) lat (lub przez okres kończący się co najmniej pięć (5) lat po wyprodukowaniu ostatniego produktu, do którego odnosi się deklaracja).

Data wydania: 15 lipca 2022 r.

Miejsce wydania: Szanghaj

Podpis:



Nazwisko/tytuł Elva Shang, dyrektor ds. prawnych, Innowacje chirurgiczne,

Załącznik nr 1

Deklaracja zgodności

Numer katalogowy	Opis	Klasa/reguła MDD	Kod i nomenklatura UMDNS	Kod i nomenklatura GMDN
LF3225	Elektroda do kleszczyków zagiętych otwartych do zamykania/rozdzielania typu Ligasure™, 2,5–25 cm	Klasa IIb/ Reguła 9	11499 Elektrody, elektrochirurgiczne, aktywne, sterowane ręcznie	56296 Uniwersalny elektrochirurgiczny system diatermii bipolarnej z wykorzystaniem elektrod, jednorazowego użytku
LF0225G	Elektroda do kleszczyków zagiętych otwartych do zamykania/rozdzielania typu Ligasure™, 2,5–25 cm	Klasa IIb/ Reguła 9	11499 Elektrody, elektrochirurgiczne, aktywne, sterowane ręcznie	56296 Uniwersalny elektrochirurgiczny system diatermii bipolarnej z wykorzystaniem elektrod, jednorazowego użytku

Zastosowane normy

EN ISO 13485:2016	Urządzenia medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych
EN ISO 14971: 2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych
IEC 62366-1:2015	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC 60601-1-6: 2010/A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-1: 2006/A1 2013	Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:14	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-2: 2015	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2-08: 2007	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
EN 60601-2-2:2018	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia
EN 60601-2-2:2009	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia
ISO 10993-1:2018	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-1:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-5:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 5: Badania na cytotoksyczność in vitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu

Zastosowane normy

ISO 10993-10:2010	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę.
EN ISO 10993-11:2018	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 11: Badania na toksyczność układową
EN ISO 10993-12:2012	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbek i materiałów referencyjnych
EN ISO 10993-18:2009	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
EN ISO 11135-1:2007	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 11135: 2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 11737-1:2018	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na produktach
EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów leczniczych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności stosowane podczas określania, walidacji i przebiegu procesu sterylizacji
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterylizacja wyrobów medycznych Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji mikroorganizmów na produktach
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „sterylnie” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
ANSI AAMI ST67:2011	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wymagania dotyczące produktów określanych jako „sterylnie”
ISO 14644-1:2015	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza – Wydanie pierwsze
ISO 14644-3:2005	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 3: Metody badań – Wydanie pierwsze
ISO 14644-4:2001	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie – Wydanie pierwsze
EN ISO 11607-1:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania uszczelniania i montowania
ASTM D4169: 2016	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych
ASTM 1980: 2016	Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia sterylnych systemów barierowych dla wyrobów medycznych
EN 1041: 2008	Informacja dostarczana przez producenta wyrobu medycznego
EN ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i podawane informacje – Część 1: Wymagania ogólne
EN 50581: 2012	Dokumentacja techniczna oceny wyrobów elektrycznych i elektronicznych z uwzględnieniem ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych.

Manufacturer

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

Authorized European Representative

Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Ireland

Notified Body

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Munich
Germany
Identification No: 0123

Declaration of Conformity

Document #/Revision #: 004-1

Product/Family Name: Ligasure™ Curved Jaw Open Sealer/Divider Electrode

Classification Rationale: Class IIb per Rule 9 of Annex IX of the EU Directive 93/42/EEC
Category 8 per Annex I of the EU Directive 2011/65/EU

EU Conformity Assessment Route: Annex II (excluding 4) of Directive 93/42/EEC
Module A2 of Annex II to Decision No 768/2008/EC

Standards Applied: Refer to Schedule 1

Start of CE Marking: [12/2015]

Covidien llc declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

Covidien llc hereby declares under our sole responsibility that all medical devices referenced in Schedule I placed on the European Community market by the Company & its subsidiaries are compliant with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the Restriction of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (commonly known as the EU RoHS Directive). They are RoHS compliant.

- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
 - EC Certificate: MDD Annex II excluding (4), CERT# **[G1 088795 0028 Rev.00]**, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich Germany, on **[2020-01-17]**.
 - Quality System Certificate: ISO 13485:2016, CERT# **[Q5 088795 0019 Rev. 02]**, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich Germany on **[2022-01-04]**.
 - Attestation of Conformity, the Technical Documentation File (No. RE00028122) compiled per RoHS directive (2011/65/EU).
 - CE Technical File (No. CTC-EBD-CE-004)
- This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien llc and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).
- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be kept at the disposal of competent authorities for a period of fifteen (15) years (or for a period ending at least five (5) years after the last relevant product has been manufactured).

Date of Issue: July 15, 2022

Place of Issue: Shanghai

Signature: Elva Shang
Name/Title Elva Shang, Regulatory Affairs Director, Surgical Innovations

Schedule 1

Declaration of Conformity

Catalog Number	Description	MDD Class/Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
LF3225	LigaSure™ Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode, 2.5 cm - 25 cm	Class IIb/ Rule 9	11499 Electrodes, Electrosurgical, Active, Hand-Controlled	56296 Universal electrosurgical diathermy system bipolar electrode, single-use
LF0225G	LigaSure™ Open Sealer/Divider Electrode, 2.5 cm - 25 cm	Class IIb/ Rule 9	11499 Electrodes, Electrosurgical, Active, Hand-Controlled	56296 Universal electrosurgical diathermy system bipolar electrode, single-use

Applied Standards

EN ISO 13485:2016	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971: 2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1-6: 2010/A1:2013	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral Standard: Usability
EN 60601-1: 2006/A1 2013	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-1-2: 2015	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2-08: 2007	Medical electrical equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-2-2:2018	Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
EN 60601-2-2:2009	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
ISO 10993-1:2018	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process
EN ISO 10993-1:2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Biological Evaluation of Medical Devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

Applied Standards

ISO 10993-10:2010	Biological evaluation for medical devices – Part 10: Test for irritation and sensitization.
EN ISO 10993-11:2018	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12:2012	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-18:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 11135-1:2007	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 11135: 2014	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 11737-1:2018	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on product
EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products – Microbiological Methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices Microbiological methods Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be designated “Sterile” – Part 1: Requirements for Terminally sterilized Medical Devices
ANSI AAMI ST67:2011	Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”
ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness - First Edition
ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and associated controlled environments Part 3: Test methods - First Edition
ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-Up - First Edition
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM D4169: 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM 1980: 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirement
EN 50581: 2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.