

DECLARATION OF CONFORMANCE

Manufacturer Wilson-Cook Medical, Inc.
Address 4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC, USA 27105

European Cook Medical Europe Ltd.
Representative O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, Ireland

Product **Sphincterotomes**
Reorder Number Listing Attached

Classification (MDD, Annex IX): **Class IIb**

GMDN Code and Term: 58039 – Endoscopic electrosurgical
handpiece/electrode, monopolar, single-use

The products covered by **Technical File 07-A - Sphincterotomes** are hereby declared to comply with the provisions of the following EC Council Directives and Annex(s). All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. The publication dates for the applicable standards listed below are maintained within the "List of Standards" document included in this technical file.

DIRECTIVES/ANNEXES

General applicable directives:

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Sterile/Non-Sterile: **Sterile**

Annex(s): **Annex II.3**

Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339
Munich, Germany

Notified Body Number: **0123**


Certificate: **No.: G1 045999 0034**

Date CE Mark affixed: **May 8, 1998**

Place **Wilson-Cook® Medical, Inc.**

Standards Applied:

EN ISO 13485	EN ISO 14971
ISO 14971	EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-7	EN 556-1
EN ISO 11737-1	EN ISO 11737-2
ASTM F1980-07	EN ISO 15223-1
EN ISO 11607-1	EN ISO 11607-2
EN ISO 11135	EN 1041
IEC 60601-1/A1/A2	IEC 60601-2-2
IEC 60601-2-18/A1	IEC 60601-1-1/A1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-6
ISO 10993-10	EN ISO 10993-5

Signature 
Name Paula Joyce
Position Vice President, Regulatory Affairs

Date July 16, 2020

Technical File #07-A - Sterile Products

Reorder Number	Product Name
CCPT-25	Cotton Cannulatomy
CCPT-25ME	Cotton Cannulatomy
CCPT-25-MONO	Cotton Cannulatomy
CT-20	Cannulatomy II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-20M	Cannulatomy II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-25	Cotton Cannulatomy II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-25M	Cotton Cannulatomy II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-25M-P	Cotton Cannulatomy II PC Protector
CT-30	Cannulatomy II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-30M	Cannulatomy II PC Double Lumen Sphincterotome
DASH-1	Howell D.A.S.H. Sphincterotome
DASH-21	Howell D.A.S.H. Sphincterotome
DASH-21-480	Howell D.A.S.H. Sphincterotome
DASH-260	Howell D.A.S.H. Direct Access System
DASH-35	D.A.S.H.Dome Tip Double Lumen Sphincterotome
DASH-35-480	D.A.S.H.Dome Tip Double Lumen Sphincterotome
DASH-480	Howell D.A.S.H. Direct Access System
DASH-ACRO-25-450	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
DASH-ACRO-35-260	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
DASH-ACRO-35-450	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
DASH-AWG2-25-450	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat 2 Wire Guide
DASH-AWG2-35-260	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat 2 Wire Guide
DASH-AWG2-35-450	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat 2 Wire Guide
FS-25M-35	Fusion Triple Lumen Sphincterotome
FS-OMNI	Fusion Omni-Tome Sphincterotome
FS-OMNI-21	Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-21-260	Fusion Omni-Tome Pre-Loaded Sphincterotome
FS-OMNI-21-480	Fusion Pre-Loaded Omni-Tome
FS-OMNI-35	Fusion Pre-Loaded Omni-Tome
FS-OMNI-35-260	Fusion Omni-Tome Pre-Loaded Sphincterotome
FS-OMNI-35-480	Fusion Omni-Tome Pre-Loaded Sphincterotome
FS-OMNI-ACRO-35-205	Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
FS-OMNI-ACRO-35-260	Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
FS-OMNI-ACRO-35-450	Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
FS-OMNI-AWG2-35-205	Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat 2 Wire Guide
FS-OMNI-AWG2-35-260	Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat 2 Wire Guide

Reorder Number

FS-OMNI-AWG2-35-450

PTG-20-6-BII-NG

TRI-20

TRI-20M

TRI-25

TRI-25M

TRI-25M-P

TRI-25M-SLT

TRI-30

TRI-30M

UTS-15

UTS-20

UTS-20M

UTS-25

UTS-25M

UTS-30

UTS-30M

Product Name

Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat 2 Wire Guide

Double Lumen Wire Guided Billroth II Sphincterotome

Tri-Tome PC Triple Lumen Sphincterotome

Tri-Tome PC Triple Lumen Sphincterotome

Tri-Tome PC Triple Lumen Sphincterotome

Tri-Tome PC Triple Lumen Sphincterotome

Tri-Tome PC Protector

Tri-Tome PC Triple Lumen Sphincterotome

Tri-Tome PC Triple Lumen Sphincterotome

Tri-Tome PC Triple Lumen Sphincterotome

UTS Precurved Ultra Taper Sphincterotome

UTS Precurved Ultra Taper Sphincterotome

UTS Precurved Ultra Taper Sphincterotome

UTS Precurved Ultra Taper Sphincterotome

UTS Precurved Ultra Taper Sphincterotome

UTS Precurved Ultra Taper Sphincterotome

UTS Precurved Ultra Taper Sphincterotome

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca
Adres
Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC, Stany Zjednoczone 27105

Przedstawiciel
europejski
Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, Irlandia

Wyrób
Kod katalogowy
Sfinkterotomy
Według załączonej listy

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): **Klasa IIb**

Kod i nazewnictwo GMDN: 58039 – Endoskopowa elektrochirurgiczna
końcówka/elektroda, monopolarna, jednorazowego użytku

Niniejszym zaświadcza się, iż wyroby, które obejmuje **Dokumentacja Techniczna 07-A – Sfinkterotomy** spełniają wymagania następujących Dyrektyw Rady Wspólnoty Europejskiej i Załączników. Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie wytwórcy. Daty publikacji odpowiednich norm wymienionych poniżej, utrzymane są w dokumencie „*Lista Norm*” załączonym do niniejszego dokumentu technicznego.

DYREKTYWY/ZALĄCZNIKI

Ogólnie stosowane dyrektywy:

Dyrektywa dot. wyrobów medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych.

Sterylnie/niesterylne: **Sterylnie**

Załącznik(i): **Załącznik II.3**

Jednostka Notyfikowana: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339
Munich, Niemcy

Numer Jednostki Notyfikowanej: **0123**

Certyfikat: **Nr: G1 045999 0034**

Data oznakowania CE: 8 maja, 1998

Miejsce: Wilson-Cook® Medical, Inc.

Zastosowane normy:

EN ISO 13485	EN ISO 14971
ISO 14971	EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-7	EN 556-1
EN ISO 11737-1	EN ISO 11737-2
ASTM F1980-07	EN ISO 15223-1
EN ISO 11607-1	EN ISO 11607-2
EN ISO 11135	EN 1041
IEC 60601-1/A1/A2	IEC 60601-2-2
IEC 60601-2-18/A1	IEC 60601-1-1/A1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-6
ISO 10993-10	EN ISO 10993-5

Podpis
Imię i nazwisko
Stanowisko
(-) podpis nieczytelny
Paula Joyce
V-ce Prezes/Sprawy Regulacyjne

Data: 16 lipca 2020

Dokumentacja Techniczna #07-A – Wyroby sterylne

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu
CCPT-25	Cotton Cannulatore
CCPT-25ME	Cotton Cannulatore
CCPT-25-MONO	Cotton Cannulatore
CT-20	Sfinkterotom dwukanałowy Cannulatore II PC
CT-20M	Sfinkterotom dwukanałowy Cannulatore II PC
CT-25	Sfinkterotom dwukanałowy Cotton Cannulatore II PC
CT-25M	Sfinkterotom dwukanałowy Cotton Cannulatore II PC
CT-25M-P	Cotton Cannulatore II PC Protector
CT-30	Sfinkterotom dwukanałowy Cannulatore II PC
CT-30M	Sfinkterotom dwukanałowy Cannulatore II PC
DASH-1	Sfinkterotom Howell D.A.S.H.
DASH-21	Sfinkterotom Howell D.A.S.H.
DASH-21-480	Sfinkterotom Howell D.A.S.H.
DASH-260	Zestaw dostępu bezpośredniego Howell D.A.S.H.
DASH-35	Sfinkterotom dwukanałowy D.A.S.H. Dome Tip
DASH-35-480	Sfinkterotom dwukanałowy D.A.S.H. Dome Tip
DASH-480	Zestaw dostępu bezpośredniego Howell D.A.S.H.
DASH-ACRO-25-450	D.A.S.H załadowany na prowadnik Acrobat
DASH-ACRO-35-260	D.A.S.H załadowany na prowadnik Acrobat
DASH-ACRO-35-450	D.A.S.H załadowany na prowadnik Acrobat
DASH-AWG2-25-450	D.A.S.H załadowany na prowadnik Acrobat 2
DASH-AWG2-35-260	D.A.S.H załadowany na prowadnik Acrobat 2
DASH-AWG2-35-450	D.A.S.H załadowany na prowadnik Acrobat 2
FS-25M-35	Trójkanałowy sfinkterotom Fusion
FS-OMNI	Sfinkterotom Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-21	Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-21-260	Załadowany Sfinkterotom Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-21-480	Załadowany Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-35	Załadowany Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-35-260	Sfinkterotom Załadowany Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-35-480	Sfinkterotom Załadowany Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-ACRO-35-205	Załadowany Fusion Omni z prowadnikiem Acrobat
FS-OMNI-ACRO-35-260	Załadowany Fusion Omni z prowadnikiem Acrobat
FS-OMNI-ACRO-35-450	Załadowany Fusion Omni z prowadnikiem Acrobat
FS-OMNI-AWG2-35-205	Załadowany Fusion Omni z prowadnikiem Acrobat 2
FS-OMNI-AWG2-35-260	Załadowany Fusion Omni z prowadnikiem Acrobat 2

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu
FS-OMNI-AWG2-35-450	Załadowany Fusion Omni z przewodnikiem Acrobat 2
PTG-20-6-BII-NG	Dwukanałowy sfinkterotom po przewodniku Billroth II
TRI-20	Trójkanałowy sfinkterotom Tri-Tome PC
TRI-20M	Trójkanałowy sfinkterotom Tri-Tome PC
TRI-25	Trójkanałowy sfinkterotom Tri-Tome PC
TRI-25M	Trójkanałowy sfinkterotom Tri-Tome PC
TRI-25M-P	Protector Tri-Tome PC
TRI-25M-SLT	Trójkanałowy sfinkterotom Tri-Tome PC
TRI-30	Trójkanałowy sfinkterotom Tri-Tome PC
TRI-30M	Trójkanałowy sfinkterotom Tri-Tome PC
UTS-15	Wstępnie wygięty sfinkterotom UTS Ultra Taper
UTS-20	Wstępnie wygięty sfinkterotom UTS Ultra Taper
UTS-20M	Wstępnie wygięty sfinkterotom UTS Ultra Taper
UTS-25	Wstępnie wygięty sfinkterotom UTS Ultra Taper
UTS-25M	Wstępnie wygięty sfinkterotom UTS Ultra Taper
UTS-30	Wstępnie wygięty sfinkterotom UTS Ultra Taper
UTS-30M	Wstępnie wygięty sfinkterotom UTS Ultra Taper