

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 **Extraction Baskets**
Reorder Number Listing Attached

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

GMDN Code and Term: 46452 – Biliary/urinary stone retrieval basket, single use

The products covered by **Technical File 08-B –Extraction Baskets** 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 V & VII**

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

Notified Body Number: **0123**

Certificate: **No.: G2MS 045999 0035**

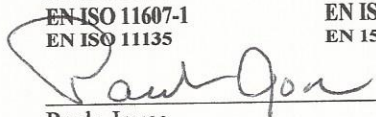
Date CE Mark affixed: **May 8, 1998**

Place: **Wilson-Cook® Medical, Inc.**

Standards Applied:

EN ISO 13485	EN ISO 14971
ISO 14971	EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-5	ISO 10993-10
EN ISO 10993-18	EN ISO 10993-7
EN 556-1	EN 1041
EN ISO 11737-1	EN ISO 11737-2
EN ISO 15223-1	ASTM F1980-07
EN ISO 11607-1	EN ISO 11607-2
EN ISO 11135	EN 15986

Signature
Name
Position


Paula Joyce
Vice President, Regulatory Affairs

Date June 19, 2020

Technical File #08-B - Disposable Products

Reorder Number	Product Name
FS-LXB-2X4	Fusion Lithotripsy Extraction Basket
FS-LXB-3X6	Fusion Lithotripsy Extraction Basket
FS-XB-2X4	Fusion Wireguided Extraction Basket
MB-35-2X4-8	Memory II Double Lumen Extraction Basket
MB-35-3X6-8	Memory II Double Lumen Extraction Basket
MB5-2X4-8	Memory Eight Wire Basket
MB5-3X6-8	Memory Eight Wire Basket
MSB-1.5X3.5-D	Memory Soft Wire Basket
MSB-2.5X5-D	Memory Soft Wire Basket
MSB-21-2X4	Web II Memory Extraction Basket
MSB-2X4-6-D	Memory Soft Wire Basket
MSB-2X4-D	Memory Soft Wire Basket
MSB-35-2X4	Web II Memory Extraction Basket
MSB-3X6-6-D	Memory Soft Wire Basket
MSB-3X6-D	Memory Soft Wire Basket
MSB5-1.5X3.5	Memory 5 Fr Soft Wire Basket
MSB5-2X4	Memory 5 Fr Soft Wire Basket
MWB-1.5X3.5-D	Memory Hard Wire Basket
MWB-2.5X5-D	Memory Hard Wire Basket
MWB-2X4-D	Memory Hard Wire Basket
MWB-3X6-D	Memory Hard Wire Basket
MWB5-1.5X3.5	Memory-Helical Stone Extractor Basket
WCMB-200-4	Wilson-Cook Mini Basket
WEB-1.5X3.5	The WEB Extraction Basket
WEB-2.5X5	The WEB Extraction Basket
WEB-2X4	The WEB Extraction Basket
WEB-3X6	The WEB Extraction Basket

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
Koszyki do ekstrakcji
Według załączonej listy

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

Kod i nazewnictwo GMDN: 46452 – Koszyk do usuwania kamieni żółciowych/moczowych,
jednorazowego użytku

Niniejszym zaświadcza się, iż wyroby, które obejmuje **Dokumentacja Techniczna 08-B – Koszyki do ekstrakcji** 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 V i VII**

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

Numer Jednostki Notyfikowanej: **0123**

Certyfikat: **Nr: G2MS 045999 0035**

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 10993-5	ISO 10993-10
EN ISO 10993-18	EN ISO 10993-7
EN 556-1	EN 1041
EN ISO 11737-1	EN ISO 11737-2
EN ISO 15223-1	ASTM F1980-07
EN ISO 11607-1	EN ISO 11607-2
EN ISO 11135	EN 15986

Podpis (-) podpis nieczytelny

Imię i nazwisko Paula Joyce

Stanowisko

Wiceprezes, Sprawy Regulacyjne

Data: 19 czerwca 2020

Dokumentacja Techniczna #08-B – Wyroby jednorazowego użytku

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu
FS-LXB-2X4	Koszyk do ekstrakcji Fusion z litotryptorem
FS-LXB-3X6	Koszyk do ekstrakcji Fusion z litotryptorem
FS-XB-2X4	Koszyk do ekstrakcji Fusion po przewodniku
MB-35-2X4-8	Dwukanałowy koszyk do ekstrakcji Memory II
MB-35-3X6-8	Dwukanałowy koszyk do ekstrakcji Memory II
MB5-2X4-8	Ośmiodrutowy koszyk Memory
MB5-3X6-8	Ośmiodrutowy koszyk Memory
MSB-1.5X3.5-D	Miękki koszyk Memory
MSB-2.5X5-D	Miękki koszyk Memory
MSB-21-2X4	Koszyk do ekstrakcji Web II Memory
MSB-2X4-6-D	Miękki koszyk Memory
MSB-2X4-D	Miękki koszyk Memory
MSB-35-2X4	Koszyk do ekstrakcji Web II Memory
MSB-3X6-6-D	Miękki koszyk Memory
MSB-3X6-D	Miękki koszyk Memory
MSB5-1.5X3.5	Koszyk z miękkiego drutu Memory 5 Fr
MSB5-2X4	Koszyk z miękkiego drutu Memory 5 Fr
MWB-1.5X3.5-D	Twardy koszyk Memory
MWB-2.5X5-D	Twardy koszyk Memory
MWB-2X4-D	Twardy koszyk Memory
MWB-3X6-D	Twardy koszyk Memory
WEB-1.5X3.5	Spiralny koszyk Memory do ekstrakcji kamieni
WCMB-200-4	Koszyk Wilson-Cook Mini
WEB5-1.5X3.5	Koszyk do ekstrakcji The WEB
WEB-2.5X5	Koszyk do ekstrakcji The WEB
WEB-2X4	Koszyk do ekstrakcji The WEB
WEB-3X6	Koszyk do ekstrakcji The WEB