	<b>Quality System Form</b>			
	<b>Document Number:</b> D00062014	<b>Revision:</b> 035	<b>QMS Owner:</b> Cook Ireland Ltd.	<b>Page:</b> 1 of 1
	<b>Title:</b> Declaration of Conformity			
<b>Legacy Number:</b>		F3203B		



## DECLARATION OF CONFORMITY

### Manufacturer:

**Cook Ireland Limited,**  
O'Halloran Road,  
National Technology Park,  
Limerick, Ireland.  
Phone: + 353 61 334440  
Fax: + 353 61 334441  
www.cookmedical.com

**Technical File Number:** ITF018-BSI

### **Family Identification:**

Biliary Stent Introducers

(See Product Identification List for a list of  
model numbers associated with the Declaration  
of Conformity)

### **Classification (MDD, Annex IX):**

Class I, Sterile

We herewith declare that the above-mentioned products comply with the Medical Device Directive 93/42/EEC and its transposition into Irish Law and that we, the above named manufacturer are solely responsible for same. The following standards apply. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

### **General applicable directives:**

Medical Device Directive:

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. (MDD 93/42/EEC)

### **Standards:**

Harmonised standards as amended (published in the Official Journal of the European Communities) and International Standards applicable to this product are:  
detailed in the Standards Listing.

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH (0123),  
Ridlerstr. 65,  
80339, Munich,  
Germany

**Certificate:** G2S 033038 0035 Rev.00 (Annex V)

**Date of Initial CE Marking/ Date of**

**Initial DOC Issuance :** 17 May 2001

**Signature:**

*Aisling O'Sullivan*

**Date:**

*7<sup>th</sup> April 2020*

**Name:**

Aisling O'Sullivan

**Position:**

Director Regulatory Affairs

**WARNING CONFIDENTIAL PROPRIETARY PROPERTY** - This document is owned by COOK Medical. It contains confidential proprietary trade secret information and must not be copied. The document and the information it contains can be used only by the recipient for the specific use for which it was requested. All other use is strictly prohibited. This document must be returned to COOK Medical immediately upon request by COOK Medical. By possession of this document, the possessor expressly agrees to comply with these terms.

"© COPYRIGHT Cook Ireland Ltd. 2017"

Template: F0518A (R001, CR17-0298)



COOK IRELAND LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.COM

## Product Identification

### Biliary Stent Introducers – Manufactured Technical File: ITF018-BSI

Reorder Number	Product Name
FS-OA-10	Fusion® Oasis® One Action Stent Introduction System
FS-OA-8.5	Fusion® Oasis® One Action Stent Introduction System
FS-PC-5	Fusion® Pushing Catheter
FS-PC-7	Fusion® Pushing Catheter
GC-5	Guiding Catheter
GC-6	Guiding Catheter
HGC-6	Huibregtse® Guiding Catheter
OA-10	Oasis® One Action Stent Introduction System
OA-10E	Oasis® One Action Stent Introduction System
OA-11.5	Oasis® One Action Stent Introduction System
OA-8.5	Oasis® One Action Stent Introduction System
OA-8.5E	Oasis® One Action Stent Introduction System
PC-10	Pushing Catheter
PC-11.5	Pushing Catheter
PC-3	Pushing Catheter
PC-4	Pushing Catheter
PC-5	Pushing Catheter
PC-5E	Pushing Catheter
PC-6	Pushing Catheter
PC-7	Pushing Catheter
PC-7E	Pushing Catheter
PC-8	Pushing Catheter
PC-8.5	Pushing Catheter
SIS-8.5	Stent Introducer Set
SIS-10	Stent Introducer Set
SIS-11.5	Stent Introducer Set

The product identification numbers are maintained by the Cook Ireland mainframe.

Regulatory Affairs Specialist:

Date: 10 APR 2019

Page 1 of 2



COOK IRELAND LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.COM

**Product Identification – Non-Manufactured  
Biliary Stents/ Sets  
ITF013-BS/S**

The products below are no longer manufactured in Cook Ireland.

HKPC-10

Huibregtse® Katon Pusher

Regulatory Affairs Specialist:

Kieran Oney

Date: 10 APR 2019 Page 2 of 2



COOK IRELAND LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.COM

## **Appendix H**

### **Standards Listing**

#### **Biliary Stent Introducers**

##### **ITF018-BSI**



COOK IRELAND LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.COM

## Standards listing

### TECHNICAL FILE ID: ITF018-BSI

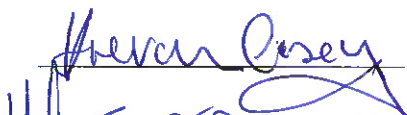
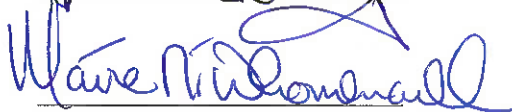
The standards used for demonstration of conformity of products referenced in technical file Essential Requirements Checklist are as follows:

Standard	Standards Title
EN ISO 13485: 2016	<i>Medical Devices – Quality Management Systems – requirements for regulatory purposes.</i>
EN ISO 14971 :2012	<i>Medical devices – Application of risk management to medical devices.</i>
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	<i>Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i>
EN ISO 11135:2014	<i>Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices.</i>
EN ISO 14644-1:2015	<i>Clean rooms and associated controlled environments- Part 1 Classification of air cleanliness by particle concentration.</i>
EN ISO 14644-2: 2015	<i>Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration.</i>
EN ISO 10993-7 :2008/AC: 2009	<i>Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.</i>
EN ISO -11737-1 :2006 /AC : 2009	<i>Sterilization of medical devices - Microbiological methods –Part 1: Determination of the population of micro-organisms on products.</i>
EN ISO 15223-1: 2016	<i>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</i>
EN 1041 :2008 + A1: 2013	<i>Information Supplied by the manufacturer of Medical Devices.</i>
EN 556-1 :2001 / AC : 2006	<i>Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.</i>
EN ISO 11607-1: 2009	<i>Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.</i>
EN ISO 11607-2: 2006	<i>Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.</i>

### Review and Approval:

Regulatory:

Regulatory:  
(Biocompatibility)

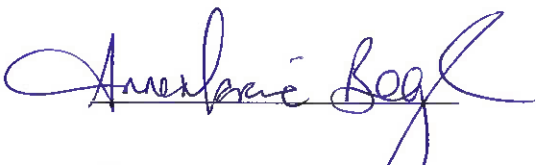

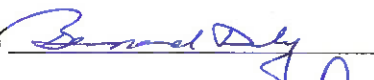


Date:

28 march 2019.


28 - march 2019



COOK IRELAND LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.COM

Quality Systems:	<u></u>	<u>02nd April 2019</u>
Senior Microbiologist:	<u></u>	<u>02 - Apr - 19</u>
Senior Sterilisation Engineer:	<u></u>	<u>25 March 2019</u>
Clinical Communications	<u></u>	<u>03 Apr 2019</u>
Engineering:	<u></u>	<u>10 Apr 2019</u>

\*Signatures for review and approval are completed by the relevant standard owners for full compliance to the applicable sections of the above standards.

	<b>Formularz Systemu Jakości</b>			
	<b>Numer dokumentu:</b> D00062014	<b>Wersja:</b> 035	<b>Właściciel QMS:</b> Cook Ireland Ltd.	<b>Strona:</b> 1 z 1
	<b>Tytuł:</b> Deklaracja Zgodności			
<b>Oryginalny numer:</b> F3203B				



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

### Wytwórca:

Cook Ireland Limited,  
O'Halloran Road,  
National Technology Park,  
Limerick, Irlandia.  
Tel.: +353 61 334440  
Fax: + 353 61 334441  
[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

**Numer dokumentacji technicznej:** ITF018-BSI

### Rodzina wyrobów:

Zestawy wprowadzające do stentów żółciowych

(Patrz: wykaz identyfikacyjny produktów po  
listę numerów modeli obejmowanych przez  
niniejszą Deklarację Zgodności)

### Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):

Klasa I, sterylna

Niniejszym oświadczamy, że wymienione wyżej wyroby spełniają wymagania Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej przeniesienia na grunt prawa irlandzkiego, oraz, że my, wymieniony powyżej wytwórca, jesteśmy wyłącznie odpowiedzialni za to samo. Stosuje się następujące normy. Wszelka dokumentacja znajduje się w posiadaniu wytwórcy i jednostki notyfikowanej.

### Ogólnie stosowane dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych:

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych. (MDD 93/42/EWG)

### Normy:

Zmodyfikowane normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich) i Normy Międzynarodowe odnoszące się do tych wyrobów:  
wyszczególnione w Liście Norm.

**Jednostka notyfikowana:** TÜV SÜD Product Service GmbH (0123),  
Ridlerstr. 65,  
80339, Monachium,  
Niemcy

**Certyfikat:** G2S 033038 0035 Rew.00 (Załącznik V)

**Data pierwszego oznakowania**

**CE/Data pierwszego wydania:** 17 maja 2001

**Podpis:** (-) podpis nieczytelny

**Data:** 7 kwietnia 2020

**Imię i nazwisko:** Aisling O'Sullivan

**Stanowisko:** Dyrektor ds. regulacyjnych

**UWAGA POUFNA ZASTRZEŻONA WŁASNOŚĆ** - Niniejszy dokument jest własnością COOK Medical. Zawiera własność poufną dotyczącą tajemnicy handlowej i nie może być rozpowszechniany. Dokument i informacja, którą zawiera może zostać użyty przez odbiorcę tylko do wnioskowanego użytku. Każde inne jest surowo wzbronione. Na prośbę COOK Medical, niniejszy dokument musi bezzwłocznie zostać zwrócony do COOK Medical. Poprzez posiadanie tego dokumentu, posiadacz wyraża zgodę na te warunki.  
„©COPYRIGHT Cook Ireland Ltd. 2017”



## **Identyfikacja produktu**

### **Zestawy wprowadzające do stentów żółciowych – Wytwarzanie** **Dokumentacja techniczna: ITF018-BSI**

<b>Kod katalogowy</b>	<b>Nazwa wyrobu</b>
FS-OA-10	Jednofazowy system do wprowadzania stentu Fusion®Oasis®
FS-OA-8.5	Jednofazowy system do wprowadzania stentu Fusion®Oasis®
FS-PC-5	Cewnik popychający Fusion®
FS-PC-7	Cewnik popychający Fusion®
GC-5	Cewnik prowadzący
GC-6	Cewnik prowadzący
HGC-6	Cewnik prowadzący Huibregtse®
OA-10	Jednofazowy system do wprowadzania stentu Oasis®
OA-10E	Jednofazowy system do wprowadzania stentu Oasis®
OA-11.5	Jednofazowy system do wprowadzania stentu Oasis®
OA-8.5	Jednofazowy system do wprowadzania stentu Oasis®
OA-8.5E	Jednofazowy system do wprowadzania stentu Oasis®
PC-10	Cewnik popychający
PC-11.5	Cewnik popychający
PC-3	Cewnik popychający
PC-4	Cewnik popychający
PC-5	Cewnik popychający
PC-5E	Cewnik popychający
PC-6	Cewnik popychający
PC-7	Cewnik popychający
PC-7E	Cewnik popychający
PC-8	Cewnik popychający
PC-8.5	Cewnik popychający
SIS-8.5	Zestaw do wprowadzania stentu
SIS-10	Zestaw do wprowadzania stentu
SIS-11.5	Zestaw do wprowadzania stentu

Numery identyfikacyjne wyrobów przechowywane są w pamięci głównego komputera firmy Cook Ireland.





*Tłumaczenie z języka angielskiego*

**COOK IRELAND LTD.**  
**O'HALLORAN ROAD**  
**NATIONAL TECHNOLOGY PARK**  
**LIMERICK, IRLANDIA**  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
**WWW.COOKMEDICAL.COM**

## **Lista identyfikacyjna produktu - Nieprodukcyjne**

### **Stenty/zestawy do dróg żółciowych**

#### **ITF013-BS/S**

Poniższe produkty nie są już produkowane w Cook Ireland.

HKPC-10

Popychacz Huibregtse® Katon



*Thumaczenie z języka angielskiego*

**COOK IRELAND LTD.  
O'HALLORAN ROAD  
NATIONAL TECHNOLOGY PARK  
LIMERICK, IRLANDIA  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.COM**

## **Załącznik H**

### **Wykaz Zastosowanych Norm**

#### **Zestawy wprowadzające do stentów żółciowych**

**ITF018-BSI**

## Lista Norm

### Dokumentacja techniczna: ITF018-BSI

Normy wykorzystane do wykazania zgodności wyrobów, o których mowa w dokumentacji technicznej Listy Zasadniczych Wymagań są następujące:

Norma	Nazwa normy
EN ISO 13485: 2016	<i>Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów regulacyjnych.</i>
EN ISO 14971: 2012	<i>Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.</i>
EN ISO10993-1:2009 / AC:2010	<i>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i ryzyko w ramach procesu zarządzania ryzykiem.</i>
EN ISO 11135-1: 2014	<i>Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.</i>
EN ISO 14644-1: 2015	<i>Klasyfikacja pomieszczeń czystych i stref czystych - Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek</i>
EN ISO 14644-2: 2015	<i>Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek.</i>
EN ISO 10993-7 :2008 /AC:2009	<i>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po wyjaławianiu tlenkiem etylenu.</i>
EN ISO -11737-1 :2006 /AC : 2009	<i>Wyjaławianie wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach.</i>
EN ISO 15223-1:2016	<i>Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.</i>
EN 1041 :2008 + A1: 2013	<i>Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych.</i>
EN 556-1 :2001 / AC : 2006	<i>Wyjaławianie wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określonych jako „JAŁOWE” - Część 1: Wymagania dotyczące końcowo wyjałowionych wyrobów medycznych.</i>
EN ISO 11607-1: 2009	<i>Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.</i>
EN ISO 11607-2 : 2006	<i>Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2 Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania.</i>

### Przegląd i zatwierdzenie:

### Data:

Sprawy regulacyjne: (-) podpis nieczytelny

28 marca 2019

Sprawy regulacyjne:  
(Biokompatybilność) (-) podpis nieczytelny

28 marca 2019



Systemy jakości:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>2 kwietnia 2019</u>
Starszy Mikrobiolog:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>2 kwietnia 2019</u>
Starszy Inżynier ds. sterylizacji:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>25 marca 2019</u>
Komunikacja kliniczna:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>3 kwietnia 2019</u>
Inżynieria:	<u>(-) podpis nieczytelny</u>	<u>10 kwietnia 2019</u>

\* Podpisy w sekcji przegląd i zatwierdzenie wystawione są przez posiadaczy zezwoleń w celu pełnej zgodności z częściami mającymi zastosowanie do powyższych norm.