

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 Balloons**
Reorder Number Listing Attached

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

GMDN Code and Term: 46715 – Biliary stone retrieval balloon catheter

The products covered by **Technical File 08-A –Extraction Balloons** 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**

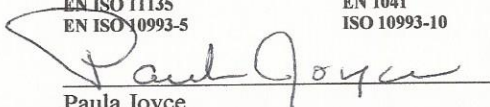
Place: Wilson-Cook® Medical, Inc.

Standards Applied:

EN ISO 13485
ISO 14971
EN ISO 10993-7
EN ISO 11737-1
EN ISO 15223-1
EN ISO 11607-1
EN ISO 11135
EN ISO 10993-5

EN ISO 14971
EN ISO 10993-1
EN 556-1
EN ISO 11737-2
ASTM F1980-07
EN ISO 11607-2
EN 1041
ISO 10993-10

Signature
Name
Position


Paula Joyce
Vice President, Regulatory Affairs

Date June 19, 2020

Technical File #08-A - Extraction Balloon Products

Reorder Number	Product Name
DASH-8.5-12-15	Howell D.A.S.H Extraction Balloon with Multiple Sizing
EBL-12-200	Escort II Extraction Balloon
EBL-15-200	Escort II Extraction Balloon
EBL-8.5-200	Escort II Extraction Balloon
FS-8.5-12-15-A	Fusion Extraction Balloon with Multiple Sizing
FS-8.5-12-15-B	Fusion Extraction Balloon with Multiple Sizing
FS-QEB-A	Fusion Quattro Extraction Balloon
FS-QEB-B	Fusion Quattro Extraction Balloon
FS-QEB-XL-A	Fusion Quattro Extraction Balloon
FS-QEB-XL-B	Fusion Quattro Extraction Balloon
TX-12-A	Tri-Ex Extraction Balloon
TX-12-B	Tri-Ex Extraction Balloon
TX-15-A	Tri-Ex Extraction Balloon
TX-15-B	Tri-Ex Extraction Balloon
TX-8.5-A	Tri-Ex Extraction Balloon
TX-8.5-B	Tri-Ex Extraction Balloon
TXR-8.5-12-15-A	Tri-Ex Extraction Balloon with Multiple Sizing
TXR-8.5-12-15-B	Tri-Ex Extraction Balloon with Multiple Sizing
TXR-ME	Tri-Ex Extraction Balloon with Multiple Sizing

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
Balony do ekstrakcji
Według załączonej listy

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

Kod i nazewnictwo GMDN: 46715 – Cewnik balonowy do wydobywania kamieni żółciowych

Niniejszym zaświadcza się, iż wyroby, które obejmuje **Dokumentacja Techniczna 08-A – Balony 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 10993-7	EN 556-1
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 1041
EN ISO 10993-5	ISO 10993-10

Podpis
Imię i nazwisko
Stanowisko
(-) podpis nieczytelny
Paula Joyce
Wiceprezes, Sprawy Regulacyjne
Data: 19 czerwca 2020

Dokumentacja Techniczna #08-A – Balony do ekstrakcji

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu
DASH-8.5-12-15	Wielostopniowy balon ekstrakcyjny Howell D.A.S.H
EBL-12-200	Balon ekstrakcyjny Escort II
EBL-15-200	Balon ekstrakcyjny Escort II
EBL-8.5-200	Balon ekstrakcyjny Escort II
FS-8.5-12-15-A	Wielostopniowy balon ekstrakcyjny Fusion
FS-8.5-12-15-B	Wielostopniowy balon ekstrakcyjny Fusion
FS-QEB-A	Balon ekstrakcyjny Fusion Quattro
FS-QEB-B	Balon ekstrakcyjny Fusion Quattro
FS-QEB-XL-A	Balon ekstrakcyjny Fusion Quattro
FS-QEB-XL-B	Balon ekstrakcyjny Fusion Quattro
TX-12-A	Balon ekstrakcyjny Tri-Ex
TX-12-B	Balon ekstrakcyjny Tri-Ex
TX-15-A	Balon ekstrakcyjny Tri-Ex
TX-15-B	Balon ekstrakcyjny Tri-Ex
TX-8.5-A	Balon ekstrakcyjny Tri-Ex
TX-8.5-B	Balon ekstrakcyjny Tri-Ex
TXR-8.5-12-15-A	Wielostopniowy balon ekstrakcyjny Tri-Ex
TXR-8.5-12-15-B	Wielostopniowy balon ekstrakcyjny Tri-Ex
TXR-ME	Wielostopniowy balon ekstrakcyjny Tri-Ex