

## 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            **Wire Guides**  
Reorder Number   Listing Attached

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

GMDN Code and Term:    46691 – Gastro-urological guidewire, single use

The products covered by **Technical File 06 – Wire Guides** 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**

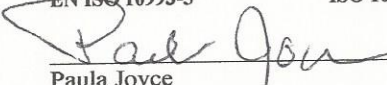
Certificate:              **No.: G2MS 045999 0035**

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

Place:                    Wilson-Cook® Medical, Inc.

<b>Standards Applied:</b>	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	EN ISO 11135
	EN ISO 11607-1	EN ISO 11607-2
	EN 1041	ASTM F1980-07
	EN ISO 10993-5	ISO 10993-10

Signature  
Name  
Position

  
Paula Joyce  
Vice President, Regulatory Affairs

Date

June 19, 2020

## Technical File #06 - Wire Guide Products

Reorder Number	Product Name
ACRO-25-260	Acrobat Calibrated Tip Wire Guide
ACRO-25-450	Acrobat Calibrated Tip Wire Guide
ACRO-35-205	Acrobat Calibrated Tip Wire Guide
ACRO-35-260	Acrobat Calibrated Tip Wire Guide
ACRO-35-450	Acrobat Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-25-260	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-25-260-A	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-25-450	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-25-450-A	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-35-205	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-35-205-A	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-35-260	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-35-260-A	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-35-450	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
AWG2-35-450-A	Acrobat 2 Calibrated Tip Wire Guide
DWG-25-260-A-S	Delta Wire Guide
DWG-25-260-S	Delta Wire Guide
DWG-35-260-A-S	Delta Wire Guide
DWG-35-260-S	Delta Wire Guide
METII-21-260	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-21-480	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-25-260	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-25-480	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-25-480-J	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-35-260	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-35-480	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-35-480-A	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-35-480-A-J	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-35-480-J	Tracer Metro Direct Wire Guide
METII-35-600E	Tracer Metro Direct Wire Guide
RR-18-260	Roadrunner Wire Guide

**Reorder Number****Product Name**

RR-18-260-A

Roadrunner Wire Guide

RR-18-480

Roadrunner Wire Guide

RR-18-480-A

Roadrunner Wire Guide

RR-18-480-MUSC

Roadrunner Wire Guide

THSF-35-400

Standard Wire Guide

THSF-35-480

Standard Wire Guide

## 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  
**Prowadniki**  
Według załączonej listy

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

Kod i nazewnictwo  
GMDN:  
46691 – Prowadnik gastro-urologiczny, jednorazowego użytku

Niniejszym zaświadcza się, iż wyroby, które obejmuje **Dokumentacja Techniczna 06 – Prowadniki** 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.

Sterylny/niesterylny: **Sterylny**

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	EN ISO 11135
EN ISO 11607-1	EN ISO 11607-2
EN 1041	ASTM F1980-07
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 #06 – Prowadniki**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Nazwa wyrobu</b>
ACRO-25-260	Prowadnik Acrobat z kalibrowaną końcówką
ACRO-25-450	Prowadnik Acrobat z kalibrowaną końcówką
ACRO-35-205	Prowadnik Acrobat z kalibrowaną końcówką
ACRO-35-260	Prowadnik Acrobat z kalibrowaną końcówką
ACRO-35-450	Prowadnik Acrobat z kalibrowaną końcówką
AWG2-25-260	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-25-260-A	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-25-450	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-25-450-A	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-35-205	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-35-205-A	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-35-260	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-35-260-A	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-35-450	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
AWG2-35-450-A	Prowadnik Acrobat 2 z kalibrowaną końcówką
DWG-25-260-A-S	Prowadnik Delta
DWG-25-260-S	Prowadnik Delta
DWG-35-260-A-S	Prowadnik Delta
DWG-35-260-S	Prowadnik Delta
METII-21-260	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-21-480	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-25-260	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-25-480	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-25-480-J	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-35-260	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-35-480	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-35-480-A	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-35-480-A-J	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-35-480-J	Prowadnik Tracer Metro Direct
METII-35-600E	Prowadnik Tracer Metro Direct
RR-18-260	Prowadnik Roadrunner

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Nazwa wyrobu</b>
RR-18-260-A	Prowadnik Roadrunner
RR-18-480	Prowadnik Roadrunner
RR-18-480-A	Prowadnik Roadrunner
RR-18-480-MUSC	Prowadnik Roadrunner
THSF-35-400	Standardowy przewód
THSF-35-480	Standardowy przewód