

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 **Papillotomes**
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-B - Papillotomes** 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 10993-5	ISO 10993-10
EN ISO 10993-18	EN ISO 10993-7
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
IEC 60601-1/A1/A2	IEC 60601-2-2
IEC 60601-2-18/A1	IEC 60601-1-1/A1
IEC 60601-1-2	EN 556-1
IEC 60601-1-6	

Signature 
Name Paula Joyce
Position Vice President, Regulatory Affairs

Date July 16, 2020

Technical File #07-B - Products

Reorder Number	Product Name
FS-PRECUT	Fusion Triple Lumen Needle Knife
HPC-2	Huibregtse Needle Knife Papillotome
HPC-3	Huibregtse Triple Lumen Needle Knife
PTW-1	Zimmon Needle Knife Papillotome
PTW-1E	Zimmon Needle Knife Papillotome

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca	Wilson-Cook Medical, Inc.
Adres	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	Papilotomy
Kod katalogowy	Według załączonej listy
Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):	Klasa IIb
Kod i nazewnictwo GMDN:	58039- Endoskopowa elektrochirurgiczna rączka/elektroda, monopolarna, jednorazowego użytku

Niniejszym zaświadcza się, iż wyroby, które obejmuje **Dokumentacja Techniczna 07-B – Papilotomy** 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:	<table><tbody><tr><td>EN ISO 13485</td><td>EN ISO 14971</td></tr><tr><td>ISO 14971</td><td>EN ISO 10993-1</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-5</td><td>ISO 10993-10</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-18</td><td>EN ISO 10993-7</td></tr><tr><td>EN ISO 11737-1</td><td>EN ISO 11737-2</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>ASTM F1980-07</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-1</td><td>EN ISO 11607-2</td></tr><tr><td>EN ISO 11135</td><td>EN 1041</td></tr><tr><td>IEC 60601-1/A1/A2</td><td>IEC 60601-2-2</td></tr><tr><td>IEC 60601-2-18/A1</td><td>IEC 60601-1-1/A1</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-2</td><td>EN 556-1</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-6</td><td></td></tr></tbody></table>	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 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	IEC 60601-1/A1/A2	IEC 60601-2-2	IEC 60601-2-18/A1	IEC 60601-1-1/A1	IEC 60601-1-2	EN 556-1	IEC 60601-1-6	
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 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																								
IEC 60601-1/A1/A2	IEC 60601-2-2																								
IEC 60601-2-18/A1	IEC 60601-1-1/A1																								
IEC 60601-1-2	EN 556-1																								
IEC 60601-1-6																									

Podpis	(-) podpis nieczytelny
Imię i nazwisko	Paula Joyce
Stanowisko	Wiceprezes, Sprawy Regulacyjne

Data: 16 lipca 2020

Dokumentacja Techniczna #07-B – Wyroby

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu
FS-PRECUT	Trójkanałowy papilotom igłowy Fusion
HPC-2	Jednokanałowy papilotom igłowy Huibregtse
HPC-3	Trójkanałowy papilotom igłowy Huibregtse
PTW-1	Papilotom igłowy Zimmon
PTW-1E	Papilotom igłowy Zimmon