

Deklaracja Zgodności DZ Nr 507

**Producent**

Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048
Stany Zjednoczone

Przedstawiciel w Europie

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
Irlandia

Produkt**Generatory elektrochirurgiczne****Klasyfikacja (MDD)**

Procedura oceny zgodności

Klasa IIb

Europejska Dyrektywa dotycząca wyrobów
medycznych 93/42/EWG zmieniona Dyrektywą
2007/47/WE, Załącznik II

Numery katalogowe/kody GMDN

Patrz Załącznik

Niniejszym deklarujemy, że wymienione powyżej produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych zmienionej przez 2007/47/WE. Wszelkie stosowne dokumenty znajdują się na terenie zakładów producenta. Wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności ponosi firma Covidien.

Każdy rodzaj wyrobu medycznego, do którego stosuje się system, jest zgodny z dotyczącymi go zapisami podstawowych zasad, warunków klasyfikacji na każdym etapie, od projektowania urządzenia do końcowej inspekcji przed wprowadzeniem na rynek, według paragrafu 1.8 Harmonogramu 3 Australijskich Przepisów (regulujących kwestie) Produktów Terapeutycznych.

Jednostka notyfikowana**BSI Group The Netherlands B.V.**

Say Building,
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holandia

Numer: 2797

Certyfikat WE

CE 00500

Normy, z którymi

deklarowana jest zgodność

Patrz Załącznik

Miejscowość, Data wydania

Boulder, Colorado, USA, 22 stycznia 2020 r.

Podpis:

22-sty-2020

Juma Hoshino
Kierownik ds. zgodności z
przepisami

Data

Załącznik

Niniejszy załącznik określa produkty wymienione w powyższej deklaracji zgodności:

Numer katalogowy	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/m etoda pomiaru	Procedura oceny zgodności MDD:	Kod GMDN i termin	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)
Force FX-8C Generator elektrochirurgiczny Force FX™ 8C 240 V	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych
Force FX-8CA Generator elektrochirurgiczny Force FX™ 8CA 240 V Autobipolarny 240 V	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych
Force FX-C Generator elektrochirurgiczny Force FX™ C 120 V	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych
Force FX-CS Generator elektrochirurgiczny Force FX™ CS 120 V	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych
Force FX-8CS Generator elektrochirurgiczny Force FX™ 8CS 240 V	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych
Force FX-8CAS Generator elektrochirurgiczny Force FX™ 8CA 240 V Autobipolarny 240 V	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych

Normy: Poniższe normy mają zastosowanie do wymienionych powyżej produktów, (norma: wersja)
EN ISO 13485: 2012; EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007); IEC 60601-1:2005 (EN 60601-1:2006); IEC 60601-2- 2:2009 (EN 60601-2-2:2009); EN 60601-1-2:2007;; EN 55011: 1998/A1: 2000; EN 50419:2006;; EN 1041:2008; EN 980:2008; EN 62366:2008 (IEC 63266: 2007); IEC 62304:2006; ISO 15223-1:2012

Numer katalogowy	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/m etoda pomiaru	Procedura oceny zgodności MDD	Kod GMDN i termin	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)
Force Triad, z możliwością rozbudowy	IIb	Reguła 9		Załącznik II	43472 Oprogramowanie użytkowe do analizatorów laboratoryjnych, IVD	Oprogramowanie użytkowe do analizatorów laboratoryjnych

Normy: Poniższe normy mają zastosowanie do wymienionych powyżej produktów, (norma: wersja) EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007); EN 55011:1998; IEC 60601-1:2005 (EN 60601-1:2006); EN 60601-1-1:1993; EN 60601-1-2:2001; IEC 60601-2-2:2009 (EN 60601-2-2:2009); EN 60601-1-4:1996; EN 50419:2006; EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008

Numer katalogowy	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/m etoda pomiaru	Procedura oceny zgodności MDD	Kod GMDN i termin	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)
ForceTriad Platforma Energetyczna ForceTriad™	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych
FTBRKIT Zestaw aktywujący do resekcji bipolarnej ForceTriad™	IIb	Reguła 9		Załącznik II	43472: Oprogramowanie użytkowe do analizatorów laboratoryjnych	Oprogramowanie użytkowe do analizatorów laboratoryjnych

Normy: Normy te dotyczą wyżej wymienionych produktów (norma : wersja)
IEC 60601-1:2005 (EN 60601-1:2006); IEC 60601-2-2:2009 (EN 60601-2-2:2009); NFPA 99:2005; BS EN 17664:2004; BS EN 60601-1-1:2001, BS EN 60601-1-4:1997; IEC 60601-1-8:2006, EN ISO 14155-1:2003; BS EN 62366:2007; EN ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007); EN 980:2008; EN ISO 10993-1:2003; ISO 15223-1:2007; EN ISO 13485:2003; ISO 15225 AMD 1:2004; EN 50419: 2006; IEC 60417:2009; TR 60878:2003; ISTA 2A: 2006; ANSI AAMI HE74: 2001; ASTM D4169-08:2008; IEC 60601-1-6:2006; ISO 1041:2008; ISO 7000:2004

Numer katalogowy	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/m etoda pomiaru	Procedura oceny Zgodności MDD	Kod GMDN i termin	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)
FTRCKIT Zestaw aktywujący do zdalnego sterowania ForceTriad™	IIb	Reguła 9		Załącznik II	43472: Oprogramowanie użytkowe do analizatorów laboratoryjnych	Oprogramowanie użytkowe do analizatorów laboratoryjnych

Normy: Poniższe normy mają zastosowanie do wymienionych powyżej produktów, (norma: wersja)
EN ISO 13485: 2003; EN ISO 1041: 2008; IEC 62304: 2006; ISO 7000: 2004; EN 980: 2008; ISO 15223-1: 2007; EN ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007); ISO 15225 AMD 1: 2004; ISTA2A: 2008; ASTM D4169-08 2008

Deklaracja Zgodności

DZ Nr 507



Numer katalogowy	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/m etoda pomiaru	Procedura oceny Zgodności MDD	Kod GMDN i termin	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)
VLFT10GEN Platforma energetyczna Valleylab™ FT10 serii FT	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych

Normy: Należy zapoznać się z R0053174 w systemie PLM

Numer katalogowy	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/m etoda pomiaru	Procedura oceny Zgodności MDD	Kod GMDN i termin	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)
VLLS10GEN Generator jednokanałowego zamykania naczyń Valleylab™ LS10	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych

Normy: Poniższe normy mają zastosowanie do wymienionych powyżej produktów, (norma: wersja)
 EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 62304:2006; EN 62366:2008; EN60601-1-6:2010; EN60601-1:2006/A1 2013; CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:14; EN 60601-1-2:2007/AC:2010; CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2-08:2007; EN 60601-2- 2:2009; EN 980:2008; EN 1041:2008; EN 50419:2006; ISO 15223-1:2012; ISTA2A:2011

Numer katalogowy	Klasa	Reguła MDD	Produkt jałowy/m etoda pomiaru	Procedura oceny Zgodności MDD	Kod GMDN i termin	Podkategoria wyrobu (IIa)/grupa wyrobu generycznego (IIb)
VLFX8GEN Platforma energetyczna Valleylab™ FX8 serii FX	IIb	Reguła 9		Załącznik II	11490: System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych	System elektrochirurgiczny z generatorem diatermii do zastosowań ogólnych

Normy: Poniższe normy mają zastosowanie do wymienionych powyżej produktów, (norma: wersja) EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007); EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016); EN 60601-1:2013 (IEC 60601-1:2012); EN 60601-2-2:2009 (IEC 60601-2-2:2009); EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014); EN 60601-1-6: 2010; IEC 60601-1-6:2013; EN 60601-1-8:2010 (IEC 60601-1-8:2012); EN 62366:2008 (IEC 62366:2015); EN 62304:2008; EN 1041:2008; ISO 15223- 1:2016; ISTA2A:2011

Declaration of Conformity DOC # 507

**Legal Manufacturer**

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048
USA

European Representative

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
Ireland

Product

Electrosurgical Generators

Classification (MDD)

Conformity Assessment Route

Class IIb

**European Medical Device Directive 93/42/EEC
amended by 2007/47/EC, Annex II**

Reorder Codes / GMDN Codes

Refer to Appendix

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacture. Covidien is exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principals, the classification rules and the full quality assurance procedures at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied, in accordance with Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods Regulations.

Notified Body**BSI Group The Netherlands B.V.**

Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam
Netherlands
Number: 2797

EC Certificate

CE 00500

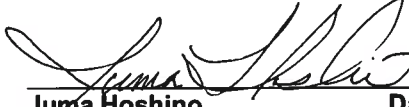
**Standards to which
Conformity is Declared**

Refer to Appendix

Place, Date of Issue

Boulder, Colorado, USA, January 22, 2020

Signature

 *22-Jan-2020*
Juma Hoshino **Date**
Regulatory Affairs Manager

Declaration of Conformity

DOC # 507



Appendix

This appendix declares the products included in the above referenced Declaration of Conformity:

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
Force FX-8C Force FX™ Electrosurgical Generator 8C 240 V	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-8CA Force FX™ Electrosurgical Generator 8CA Autobipolar 240 V	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-C Force FX™ Electrosurgical Generator C 120 V	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-CS Force FX™ Electrosurgical Generator CS 120 V	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-8CS Force FX™ Electrosurgical Generator 8CS 240 V	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-8CAS Force FX™ Electrosurgical Generator 8CA Autobipolar 240 V	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard: version)

EN ISO 13485: 2012; EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007); IEC 60601-1:2005 (EN 60601-1:2006); IEC 60601-2-2:2009 (EN 60601-2-2:2009); EN 60601-1-2:2007;; EN 55011: 1998/A1: 2000; EN 50419:2006;; EN 1041:2008; EN 980:2008; EN 62366:2008 (IEC 63266: 2007); IEC 62304:2006; ISO 15223-1:2012

Declaration of Conformity

DOC # 507



Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
Force Triad, Upgradeable	IIb	Rule 9		Annex II	43472 Laboratory Analyser application software, IVD	Laboratory Analyser application software, IVD

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)

EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007); EN 55011:1998; IEC 60601-1:2005 (EN 60601-1:2006); EN 60601-1-1:1993; EN 60601-1-2:2001; IEC 60601-2-2:2009 (EN 60601-2-2:2009); EN 60601-1-4:1996; EN 50419:2006; EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
ForceTriad ForceTriad™ Energy Platform	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
FTBRKIT ForceTriad™ Bipolar Resection Activation Kit	IIb	Rule 9		Annex II	43472: Laboratory Analyser application software, IVD	Laboratory Analyser application software, IVD

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)

IEC 60601-1:2005 (EN 60601-1:2006); IEC 60601-2-2:2009 (EN 60601-2-2:2009); NFPA 99:2005; BS EN 17664:2004; BS EN 60601-1-1:2001, BS EN 60601-1-4:1997; IEC 60601-1-8:2006, EN ISO 14155-1:2003; BS EN 62366:2007; EN ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007); EN 980:2008; EN ISO 10993-1:2003; ISO 15223-1:2007; EN ISO 13485:2003; ISO 15225 AMD 1:2004; EN 50419: 2006; IEC 60417:2009; TR 60878:2003; ISTA 2A: 2006; ANSI AAMI HE74: 2001; ASTM D4169-08:2008; IEC 60601-1-6:2006; ISO 1041:2008; ISO 7000:2004

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
FTRCKIT ForceTriad™ Remote Control Activation Kit	IIb	Rule 9		Annex II	43472: Laboratory Analyser application software, IVD	Laboratory Analyser application software, IVD

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)

EN ISO 13485: 2003; EN ISO 1041: 2008; IEC 62304: 2006; ISO 7000: 2004; EN 980: 2008; ISO 15223-1: 2007; EN ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007); ISO 15225 AMD 1: 2004; ISTA 2A: 2008; ASTM D4169-08: 2008

Declaration of Conformity

DOC # 507



Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
VLFT10GEN Valleylab™ FT10 FT Series Energy Platform	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator

Standards: Refer to R0053174 in the PLM System.

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
VLLS10GEN Valleylab™ LS10, LS Single Channel Vessel Sealing Generator	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard: version)
 EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 62304:2006; EN 62366:2008; EN60601-1-6:2010; EN60601-1:2006/A1 2013; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14; EN 60601-1-2:2007/AC:2010; CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2-08:2007; EN 60601-2-2:2009; EN 980:2008; EN 1041:2008; EN 50419:2006; ISO 15223-1:2012; ISTA 2A:2011

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
VLFX8GEN Valleylab™ FX8 FX Series Energy Platform	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version) : EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007); EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016); EN 60601-1:2013 (IEC 60601-1:2012); EN 60601-2-2:2009 (IEC 60601-2-2:2009); EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014); EN 60601-1-6: 2010; IEC 60601-1-6:2013; EN 60601-1-8:2010 (IEC 60601-1-8:2012); EN 62366:2008 (IEC 62366:2015); EN 62304:2008; EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016; ISTA 2A:2011