

EU Declaration of Conformity

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the O.R. Company Pty Ltd for the devices in Table 1 below that conforms with Annex IX Medical Device Regulation 2017/745.

Table 1

Manufacturer's Name:	The O. R. Company Pty Ltd	
Business Address:	4/47 Wangara Road, Cheltenham Victoria, Australia	
Manufacturer's Single Registration Number:	AU-MF-000010179	
Devices and Device Codes:	ManipulatOR™	UM-TV
	ColpotomizOR Tube System™	CTS35-TV CTS45-TV
	Uterine ElevatOR Pro™	UE-TVPRO-32 UE-TVPRO-35 UE-TVPRO-37 UE-TVPRO-40
	Uterine ElevatOR Pro with Long Handle™	UE-LHPRO-32 UE-LHPRO-35 UE-LHPRO-37 UE-LHPRO-40
	Uterine ElevatOR Pro with OccludOR Balloon™	UE-OBPRO-32 UE-OBPRO-35 UE-OBPRO-37 UE-OBPRO-40
	Uterine PositionOR™	UE-POR
	Uterine PositionOR Pro™	UE-PLH
	DUMI ManipulatOR™	DUMI-350A
Basic UDI-DI:	93499670UTNMANPLTR58051BT	
Device Nomenclature Code as per EMDN:	U0899	
Classification:	Class IIa, Non-Implantable	
Classification rule as per Annex VIII:	Rule 7 - (all the above-mentioned devices except for DUMI-350A) Rule 5 - (only DUMI-350A)	
Notified Body:	BSI Group, The Netherlands B.V.	
Notified Body Number:	2797	
Conformity Assessment Procedure:	Conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX of Medical Device Regulation 2017/745 and including an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex of at least one representative device for each category of devices.	
MDR 2017/745 Certificate Number:	MDR 755419	
Intended Purpose of the Device:		
ManipulatOR™	Manipulation of the Uterus and cervix in surgical procedures	
ColpotomizOR Tube System™	Manipulation of the uterus in laparoscopic gynecological procedures requiring maintenance of pneumoperitoneum. It is intended for insertion under direct visualization for secondary port location. The ColpotomizOR Tube System™ can be inserted trans-vaginally to establish a path of entry for minimally invasive instruments and can be used as a template for dissection for gynecologic surgical procedures. This instrument is a conduit for the extraction of specimens.	

Uterine ElevatOR Pro™ Uterine ElevatOR Pro with Long Handle™ Uterine ElevatOR Pro with OccludOR Balloon™	Manipulation of the uterus, and injection of fluids or gasses during laparoscopic procedures. The device maintains pneumoperitoneum during laparoscopic procedures by sealing the vagina once colpotomy is performed.
Uterine PositionOR™ Uterine PositionOR PRO™	Manipulation of the uterus, and injection of fluids during laparoscopic procedures
DUMI-350A	Manipulation of the uterus and injection of fluids during diagnostic laparoscopy, mini laparotomy, fertility exams, and salpingoplastic procedures.

The O. R. Company Pty Ltd shall establish, document and implement a Quality Management System and maintain its effectiveness throughout the lifecycle of the devices in Table 1 of this Declaration of Conformity according to Annex IX of Medical Device Regulation 2017/745. The Quality Management System certification, ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 Certificate Number: MD 649506, is issued by BSI Assurance UK Limited located at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. The O. R. Company Pty Ltd shall inform BSI Group, The Netherlands B.V., (Notified Body Number: 2797) of any plan for substantial changes to the Quality Management System or the devices in Table 1 of this Declaration of Conformity according to Annex IX of Medical Device Regulation 2017/745.

The O.R. Company Pty Ltd shall comply with the requirements for technical documentation of the devices in Table 1 of this Declaration of Conformity according to Annex II and Annex III of Medical Device Regulation 2017/745.

The O.R. Company Pty Ltd shall review and document experience gained in the post-production phase of the devices in Table 1 of this Declaration of Conformity, including from Post-Market Clinical Follow-Up as referred to in Part B of Annex XIV, and to implement any necessary corrective action.



Name: Nicole Conway
Position: Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Place of issuance: The O.R. Company Pty Ltd
Date: 27 June 2022

European Authorized Representative: Single Registration Number: BE-AR-000000106
Registered Address: Obelis S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Phone: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[Tłumaczenie z jęz. angielskiego]

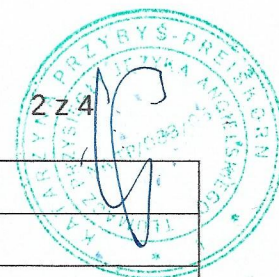
[dokument na papierze firmowym z logo The O.R. Company, Symmetry Surgical Company oraz Bovie]

Deklaracja zgodności UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność O.R. Company Pty Ltd dla wyrobów z poniższej tabeli 1, które są zgodne z załącznikiem IX Rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745.

Tabela 1

Nazwa producenta	The O. R. Company Pty Ltd	
Adres zakładu	4/47 Wangara Road, Cheltenham Victoria, Australia	
Jednolity numer rejestracyjny	AU-MF-000010179	
Wyroby i kody wyrobów	ManipulatOR™	UM-TV
	ColpotomizOR Tube System™	CTS35-TV CTS45-TV
	Uterine ElevatOR Pro™	UE-TVPRO-32 UE-TVPRO-35 UE-TVPRO-37 UE-TVPRO-40
	Uterine ElevatOR Pro™ with Long Handle™	UE-LHPRO-32 UE-LHPRO-35 UE-LHPRO-37 UE-LHPRO-40
	Uterine ElevatOR Pro with OccludOR Balloon™	UE-OBPRO-32 UE-OBPRO-35 UE-OBPRO-37 UE-OBPRO-40
	Uterine PositionOR™	UE-POR
	Uterine PositionOR Pro™	UE-PLH



	DUMI ManipulatOR™	DUMI-350A
Podstawowy kod UDI-DI:	93499670UTNMANPLTR58051BT	
Kod nomenklatury wyrobu według EMDN:	U0899	
Klasyfikacja:	Klasa IIa, nie nadające się do implantacji	
Przepis klasyfikacji zgodnie z Aneks VIII:	Przepis 7 - wszystkie wyżej wymienione wyroby oprócz DUMI-350A), Przepis 5 - jedynie DUMI-350-A)	
Jednostka notyfikowana:	BSI Group, The Netherlands B.V.	
Numer jednostki notyfikowanej	2797	
Ścieżka oceny zgodności:	Ocena zgodności określona w rozdziałach I i III załącznika IX do Rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745 i obejmująca ocenę dokumentacji technicznej, jak określono w punkcie 4 tego załącznika, co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu dla każdej kategorii wyrobów.	
Numer certyfikatu MDR 2017/745:	MDR 755419	
Przeznaczenie wyrobu:		
ManipulatOR™	Manipulacja macicą i szyjką w zabiegach chirurgicznych	
ColpotomizOR Tube System™	Manipulacja macicą w laparoskopowych zabiegach ginekologicznych wymagających utrzymania odmy otrzewnowej. Wyrób przeznaczony do wprowadzania pod bezpośrednią wizualizacją w celu wtórnej lokalizacji portu. System rurek ColpotomizOR Tube System™ może być wprowadzany przez pochwę, aby zapewnić drogę wejścia dla minimalnie inwazyjnych instrumentów. oraz może być wykorzystany jako szablon do dysekcji w ginekologicznych zabiegach chirurgicznych. Instrument ten zapewnia drogę pobierania próbek.	
Uterine ElevatOR Pro™ Uterine ElevatOR Pro™ with Long Handle™ Uterine ElevatOR Pro™ with OccludOR Balloon™	Manipulowanie macicą i podawanie płynów lub gazów podczas zabiegów laparoskopowych. Wyrób utrzymuje odmy otrzewnową podczas zabiegów laparoskopowych poprzez uszczelnienie pochwy po wykonaniu kolpotomii.	
Uterine PositionOR™ Uterine PositionOR Pro™	Manipulowanie macicą i podawanie płynów lub gazów podczas zabiegów laparoskopowych.	
DUMI-350A	Manipulowanie macicą i podawanie płynów lub gazów podczas diagnostycznych zabiegów laparoskopowych. mini laparotomii, badania płodności oraz zabiegów salpingoplastycznych.	



Spółka O. R. Company Pty Ltd ustanowi, udokumentuje i wdroży system zarządzania jakością oraz będzie utrzymywać jego skuteczność przez cały okres użytkowania wyrobów wymienionych w tabeli 1 niniejszej deklaracji zgodności zgodnie z załącznikiem IX Rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745. Certyfikacja systemu zarządzania jakością, ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 Numer certyfikatu: MD 649506, wydany przez BSI Assurance UK Limited z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wielka Brytania.

Spółka O. R. Company Pty Ltd będzie informowała BSI Group, The Netherlands B.V., (numer jednostki notyfikowanej: 2797) o wszelkich planowanych istotnych zmianach systemu zarządzania jakością lub wyrobów z Tabeli 1 niniejszej deklaracji zgodności zgodnie z załącznikiem IX do Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Spółka O. R. Company Pty Ltd spełnia wymagania dotyczące dokumentacji technicznej wyrobów zawarte w Tabeli 1 niniejszej deklaracji zgodności zgodnie z załącznikiem II i załącznikiem III Rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745.

Spółka O. R. Company Pty Ltd będzie dokonywać weryfikacji i dokumentować doświadczenia zdobyte w fazie poprodukcyjnej wyrobów z Tabeli 1 niniejszej deklaracji zgodności, w tym z badań klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w części B załącznika XIV, oraz wdrażać wszelkie niezbędne działania korygujące.

[podpis odręczny "N. Conway"]

Imię i nazwisko: Nicole Conway

Stanowisko: Dyrektor ds zapewnienia jakości i regulacji
prawnych

Wystawiono w: The O. R. Company Pty Ltd

Dnia: 27 czerwca 2022 r.



Autoryzowany przedstawiciel w Europie:

Jednolity numer rejestracyjny: BE-AR-000000106

Adres siedziby: Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Bruksela, Belgia

Telefon: +32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Przedstawiciel: P. Gideon ELKAYAM (CEO)

[w stopce obu stron dokumentu dane teleadresowe firm The OR Company Pty Ltd oraz Symmetry Surgical Inc.]

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI *27.6.2022* DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYS-PRISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JÓZEFÓW, DN. *18.6.2022* NR REPERTORIUM *381/N/22*

