



Certyfikat UE dla systemu zarządzania jakością (MDR - rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych — Medical Device Resolution)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 057666 0064 ver. 07

Wytwórca:

Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C
00969 Guaynabo
PORTORYKO USA

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta: US-MF-000013107

Upoważniony przedstawiciel:

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, NIEMCY

Jednostka certyfikująca, TÜV SÜD Product Service GmbH, zaświadcza, że ww. producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością, opisany w art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Dane szczegółowe dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością są opisane na kolejnej stronie (kolejnych stronach)

Raport, do którego niniejszy dokument odwołuje się poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do właściwych certyfikatów, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona z wynikiem pomyślnym zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III ww. rozporządzenia.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej wybranych reprezentatywnie wyrobów.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowym kontrolom ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD. Szczegółowe informacje można znaleźć i -ważność certyfikatu potwierdzić na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_057666_0064_Rev_07

Nr raportu: 713266424

Numer poprzedniego certyfikatu: G10 057666 0064 Rev. 06

Ważny od: 2024-05-23

Ważny do: 2025-01-14

Data wystawienia po raz pierwszy: 2021-01-15

Data wystawienia:
Certyfikującej/Notyfikowanej

Christoph Dicks
2024-05-23 Dyrektor Jednostki



Certyfikat UE dla systemu zarządzania jakością (MDR - rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych — Medical Device Resolution)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 057666 0064 wer. 07

Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	H020101 — MECHANICZNE STAPLERY DO SKÓRY
Przeznaczenie:	Nie dot.
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	K010201 - NARZĘDZIA CHIRURGII MINIMALNIE INWAZYJNEJ, JEDNORAZOWEGO UŻYCIA
Przeznaczenie:	Nie dot.
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	K010101 - TROKAR, JEDNORAZOWEGO UŻYCIA
Przeznaczenie:	Nie dotyczy
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	H020201 - STAPLERY LINIOWE, CHIRURGIA OTWARTA
Przeznaczenie:	Nie dotyczy
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	K0104 - IGŁY VERESSA
Przeznaczenie:	Nie dotyczy
Klasyfikacja:	II b
Grupa wyrobów:	Z120109 - NARZĘDZIA ELEKTROCHIRURGICZNE
Przeznaczenie:	Zasilanie narzędzi chirurgicznych HARMONIC i ENSEAL
Klasyfikacja:	II b
Grupa wyrobów:	K020101 — NARZĘDZIA CHIRURGICZNE JEDNOBIEGUNOWE I DWUBIEGUNOWE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie:	Podwiązanie i dzielenie naczyń; przecinanie i uszczelnianie naczyń, cięcie, chwytanie i dyssekcja tkanek podczas operacji; można stosować na naczyniach (tętnice, żyły, naczynia płucne, limfatyczne)
Klasyfikacja:	II b
Grupa wyrobów:	K020201 — NARZĘDZIA CHIRURGICZNE ULTRADŹWIĘKOWE, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie:	Wskazane do nacinania tkanek miękkich, gdy pożądane jest tamowanie krwawienia i minimalne urazy termiczne
Klasyfikacja:	II b
Grupa wyrobów:	Z120109 - NARZĘDZIA ELEKTROCHIRURGICZNE
Przeznaczenie:	Zaprojektowane do przekształcania energii elektrycznej z kompatybilnego generatora HARMONIC™ w ruch mechaniczny ostrzy narzędzi



Certyfikat UE dla systemu zarządzania jakością (MDR - rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych — Medical Device Resolution)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 057666 0064 wer. 07

Klasyfikacja: Grupa wyrobów:	II b K020101 — NARZĘDZIA CHIRURGICZNE JEDNOBIEGUNOWE I DWUBIEGUNOWE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem:	Przeznaczone do ułatwiania chwytania, mobilizacji, dyssekcji i transsekcji tkanek
Klasyfikacja: Grupa wyrobów: Przeznaczenie:	II b K020101 — NARZĘDZIA CHIRURGICZNE JEDNOBIEGUNOWE I DWUBIEGUNOWE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU Przeznaczone do ułatwienia dyssekcji tkanek, koagulacji, irygacji i ewakuacji płynów przez wspólną tuleję trokaru
Klasyfikacja: Grupa wyrobów: Przeznaczenie:	II b H020203 - STAPLERY PÓŁOKRĄGŁE DO CHIRURGII OTWARTEJ Przeznaczone do transsekcji i resekcji tkanek
Klasyfikacja: Grupa wyrobów: Przeznaczenie:	IIb H020302 - STAPLERY OKRĘŻNE DO VIDEOCHIRURGII Przeznaczone do tworzenia zespoleń tkanek
Klasyfikacja: Grupa wyrobów: Przeznaczenie:	IIb H020201 - STAPLERY LINIOWE DO CHIRURGII OTWARTEJ Przeznaczone do transsekcji, resekcji i/lub tworzenia zespoleń tkanek
Klasyfikacja: Grupa wyrobów: Przeznaczenie:	IIb H020201 - STAPLERY LINIOWE DO CHIRURGII OTWARTEJ Przeznaczone do zbliżania tkanek wewnętrznych
Klasyfikacja: Grupa wyrobów: Przeznaczenie:	IIb H020301 - STAPLERY OKRĘŻNE DO VIDEOCHIRURGII Przeznaczone do transsekcji, resekcji i/lub tworzenia zespoleń tkanek
Klasyfikacja: Grupa wyrobów: Przeznaczenie:	IIb H020401 - SINGLE PATIENT TRANSANAL RECTAL STAPLERS Przeznaczone do jednoczesnego cięcia i zszywania tkanki hemoroidalnej oraz nadmiarowej błony śluzowej



Certyfikat UE dla systemu zarządzania jakością (MDR - rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych — Medical Device Resolution)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 057666 0064 wer. 07

Ważność tego certyfikatu ./.
zależy od warunków i/lub
jest ograniczona do następujących:

Historia zmian:

Wer.	Data	Nr sprawozdania	Opis
00	2021-01-15	713181354	-
01	2022-03-04	713201749	-
02	2022-03-08	713220847	-
03	2022-11-10	713223764 / 713271082	-
04	2024-01-30	713223834	Uzupełniono: Dodano urządzenie(a)/ grupę(y) urządzeń
05			Uzupełniono: Dodano urządzenie(a)/ grupę(y) urządzeń
06	2024-02-07	713263019	Uzupełniono: Dodano urządzenie(a)/ grupę(y) urządzeń
07	2024-03-20	713267122 / 713266417	Uzupełniono: Dodano urządzenie(a)/ grupę(y) urządzeń
	2024-05-23	713266424	Uzupełniono: Dodano urządzenie(a)/ grupę(y) urządzeń



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 057666 0064 Rev. 07

Manufacturer:

Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C
00969 Guaynabo
PUERTO RICO USA

SRN Manufacturer - US-MF-000013107

Authorized Representative:

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 057666 0064 Rev. 07

Report No.: 713266424

Preceding Certificate No.: G10 057666 0064 Rev. 06

Valid from: 2024-05-23

Valid until: 2026-01-14

Date of Initial Issuance: 2021-01-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-05-23



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 057666 0064 Rev. 07

Classification:	Class IIa
Device Group:	H020101 - MECHANICAL SKIN STAPLERS
Intended Purpose:	N/A
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	N/A
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010101 - TROCAR, SINGLE-USE
Intended Purpose:	N/A
Classification:	Class IIa
Device Group:	H020201 - LINEAR STAPLERS, OPEN SURGERY
Intended Purpose:	N/A
Classification:	Class IIa
Device Group:	K0104 - VERESS NEEDLES
Intended Purpose:	N/A
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose:	Intended to supply energy to electrosurgical and ultrasonic surgical instruments
Classification:	Class IIb
Device Group:	K020101 - MONO- AND BIPOLAR SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	Ligation and division of vessels; cut and seal vessels, cut, grasp, and dissect tissue during surgery; can be used on vessels (arteries, veins, pulmonary vasculature, lymphatics)
Classification:	Class IIb
Device Group:	K020201 - ULTRASONIC SURGERY INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	Indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 057666 0064 Rev. 07

Classification: Class IIb
Device Group: Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose: Intended to convert electrical energy from a compatible Generator to mechanical motion for the instrument blades

Classification: Class IIb
Device Group: K020101 - MONO- AND BIPOLAR SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose: Intended for facilitating grasping, mobilization, dissection and transection of tissue

Classification: Class IIb
Device Group: K020101 - MONO- AND BIPOLAR SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose: Intended for facilitating tissue dissection, coagulation, irrigation and fluid evacuation through a common trocar sleeve

Classification: Class IIb
Device Group: H020203 - SEMICIRCULAR STAPLERS FOR OPEN SURGERY
Intended Purpose: Intended for transection and resection of tissue

Classification: Class IIb
Device Group: H020202 - CIRCULAR STAPLERS FOR OPEN SURGERY
Intended Purpose: Intended for creation of anastomoses

Classification: Class IIb
Device Group: H020302 - CIRCULAR STAPLERS FOR VIDEOSURGERY
Intended Purpose: Intended for creation of anastomoses

Classification: Class IIb
Device Group: H020201 - LINEAR STAPLERS, OPEN SURGERY
Intended Purpose: Intended for transection, resection and/or creation of anastomoses

Classification: Class IIb
Device Group: H020201 - LINEAR STAPLERS, OPEN SURGERY
Intended Purpose: Intended for the approximation of internal tissues

Classification: Class IIb
Device Group: H020301 - LINEAR STAPLERS FOR VIDEOSURGERY
Intended Purpose: Intended for transection, resection and/or creation of anastomoses



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 057666 0064 Rev. 07

Classification: Class IIb
Device Group: H020401 - SINGLE PATIENT TRANSANAL RECTAL STAPLERS
Intended Purpose: Intended to simultaneously cut and staple hemorrhoidal tissue and redundant mucosa

The validity of this certificate ./.
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-01-15	713181354	-
01	2022-03-04	713201749	-
02	2022-03-08	713220847	-
03	2022-11-10	713223764 / 713271082	-
04	2024-01-30	713223834	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
05	2024-02-07	713263019	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
06	2024-03-20	713267122 / 713266417	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
07	2024-05-23	713266424	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added