

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 **Gastrostomy Devices**
Reorder Number Listing Attached

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

GMDN Code and Term: 35419 – Gastrostomy tube

The products covered by **Technical File 15-A- Gastrostomy Devices** 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 10993-3 | EN ISO 10993-5 |
| EN ISO 10993-6 | ISO 10993-10 |
| EN ISO 10993-11 | EN ISO 10993-17 |
| EN ISO 10993-18 | EN ISO 10993-7 |
| EN ISO 11135 | EN 556-1 |
| EN ISO 11737-1 | EN ISO 11737-2 |
| EN ISO 15223-1 | ASTM F1980-07 |
| ISO 11607-1 | ISO 11607-2 |
| EN 1041 | |

Signature 
Name Paula Joyce
Position Vice President, Regulatory Affairs

Date July 16, 2020

Technical File #15-A - Class IIb Product

| Reorder Number | Product Name |
|------------------|---|
| FLOW-20-PULL-I-S | Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set |
| FLOW-20-PUSH-I-S | Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set |
| PEG-24-PULL-I-S | Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set |
| PEG-24-PUSH-I-S | Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Set |

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 | Urządzenia do gastrostomii |
| Kod katalogowy | Według załączonej listy |
| Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): | Klasa IIb |
| Kod i nazewnictwo GMDN: | 35419 – Zgłębnik do gastrostomii |

Niniejszym zaświadcza się, iż wyroby, które obejmuje **Dokumentacja Techniczna 15-A – Urządzenia do gastrostomii** 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: | <div><div>EN ISO 13485 ISO 14971 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-18 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 15223-1 ISO 11607-1 EN 1041</div><div>EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-7 EN 556-1 EN ISO 11737-2 ASTM F1980-07 ISO 11607-2</div></div> | |
| Podpis | (-) podpis nieczytelny | Data: 16 lipca 2020 |
| Imię i nazwisko | Paula Joyce | |
| Stanowisko | Wiceprezes, Sprawy Regulacyjne | |

Dokumentacja Techniczna #15 - A – Produkt klasy IIb

Numer katalogowy

FLOW-20-PULL-I-S

FLOW-20-PUSH-I-S

PEG-24-PULL-I-S

PEG-24-PUSH-I-S

Nazwa wyrobu

System do przezskórnej endoskopowej gastrostomii

System do przezskórnej endoskopowej gastrostomii

System do przezskórnej endoskopowej gastrostomii

System do przezskórnej endoskopowej gastrostomii