

Apollo Endosurgery, Inc.

EU Declaration of Conformity



Apollo Endosurgery, Inc. is solely responsible for issuing this Declaration of Conformity (DoC) and declares that the products referenced within this declaration meet the provisions of MDD 93/42/EEC for Medical Devices.

PRODUCT IDENTIFICATION				
Product Name	Reference Number	Basic UDI	GMDN Code	GMDN Term
BIB™ Intragastric Balloon System	B-40800	10811955020510	17202	Appetite suppression gastric balloon
ORBERA365™ Intragastric Balloon System	B-50012	10811955020725	17202	Appetite suppression gastric balloon

INTENDED PURPOSE	
Product Name (Reference Number)	Indications for Use / Intended Purpose
BIB™ Intragastric Balloon System (B-40800)	<p>The BIB™ System is indicated for temporary use in weight-loss therapy for obese patients who have significant health risks related to their obesity and who have failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program (see specific indications below)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pre-surgical temporary use for weight loss in severely obese patients (BMI 40 and above or a BMI of 35 with comorbidities) prior to obesity or other surgery, in order to reduce surgical risk. • Temporary use for weight loss in obese patients (BMI 30-39) who have significant health risks related to their obesity and who have failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program. The BIB™ System is to be used in conjunction with a long-term supervised diet and behavior modification Program designed to increase the possibility of long-term weight-loss maintenance. • Temporary use for weight loss in severely obese patients (BMI 40 or BMI 35 with comorbidities) who are not candidates for obesity surgery, in conjunction with a long-term supervised diet and behavior modification program designed to increase the possibility of long-term weight-loss maintenance.
ORBERA365™ Intragastric Balloon System (B-50012)	<p>The ORBERA365™ System is indicated for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temporary use for weight loss in overweight and obese patients (BMI 27-50) who failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program. • Pre-surgical temporary use for weight loss in obese and super obese patients (BMI 40 and above or a BMI of 35 with comorbidities) prior to obesity or other surgery, in order to reduce surgical risk.

Apollo Endosurgery, Inc. EU Declaration of Conformity



MANUFACTURER			
Name of Company	Address	SRN	Representative
Apollo Endosurgery, Inc.	1120 S Capital of Texas Hwy Building 1, Suite 300 Austin, Texas 78746 USA	N/A	David Hooper

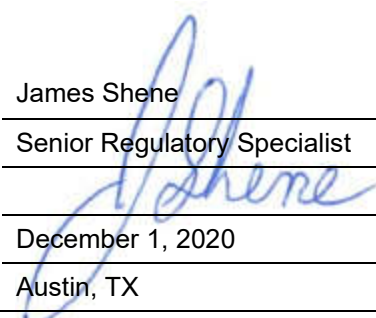
MANUFACTURING SITE		
Name of Company	Address	Representative
Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L.	Zona Franca Coyol Edificio B13.3 Alajuela, Costa Rica	Jean-Francois Beine

AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Name of Company	Address	SRN	Telephone/Fax
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	N/A	Telephone: +31 (0)70 345 8570 Fax: +31 (0)70 346 7299

REGISTRATION INFORMATION		
Notified Body	Identification Number	Certificate Number
BSI Group The Netherlands B.V.	2797	581032

CONFORMITY ASSESSMENT	
Device Classification	Route to Compliance
Class IIb (Rule 5)	Annex II (excluding section 4) of MDD 93/42/EEC Council Directive (as amended by Directive 2007/47/EC)
Common Standards (CS) used (If Applicable)	
Not Applicable	

Apollo Endosurgery, Inc.

Company Representative: James Shene
Title: Senior Regulatory Specialist
Signature: 
Date: December 1, 2020
Place of Issuance: Austin, TX

Apollo Endosurgery, Inc.

Deklaracja Zgodności UE



Apollo Endosurgery, Inc. jest wyłącznie odpowiedzialny za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności i oświadcza, że produkty, o których mowa w niniejszej deklaracji, spełniają wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD)

IDENTYFIKACJA PRODUKTU				
Nazwa produktu	Numer referencyjny	Basic UDI	Kod GMDN	Pojęcie GMDN
System balonu wewnątrz żołądkowego BIB™	B-40800	10811955020510	172020	Balon żołądkowy zmniejszający łaknienie
System balonu wewnątrz żołądkowego ORBERA365™	B-50012	10811955020725	172020	Balon żołądkowy zmniejszający łaknienie

PRZEZNACZENIE	
Nazwa Produktu (Numer referencyjny)	Wskazania do stosowania/ Przeznaczenie
System balonu wewnątrz żołądkowego BIB™ (B-40800)	<p>System BIB™ jest wskazany do tymczasowego stosowania w terapii odchudzania dla pacjentów otyłych, którzy mają znaczne ryzyko dla zdrowia związane z ich otyłością i którzy nie osiągnęli oraz nie utrzymują utraty wagi z nadzorowanym programem kontroli wagi (patrz szczegółowe wskazówki poniżej).</p> <ul style="list-style-type: none"> Tymczasowe zastosowanie przedoperacyjne w celu utraty wagi u pacjentów z poważną otyłością (BMI 40 bądź wyższy lub BMI 35 z chorobami współistniejącymi) przed otyłością lub inną operacją, w celu zmniejszenia ryzyka chirurgicznego. Tymczasowe zastosowanie do odchudzania u pacjentów otyłych (BMI 30-39) u których występuje znaczne ryzyko zdrowotne związane z otyłością oraz u których nie udało się osiągnąć i utrzymać utraty wagi przy pomocy nadzorowanego programu kontroli wagi. System BIB™ przeznaczony jest do stosowania w połączeniu z długoterminową dietą pod nadzorem oraz modyfikacją zachowań. Program ma na celu zwiększenie możliwości długoterminowego utrzymania wagi ciała. Tymczasowe zastosowanie do odchudzania u pacjentów z ciężką otyłością (BMI 40 lub BMI 35 ze współistniejącymi schorzeniami), którzy nie są kandydatami do operacji otyłości, w połączeniu z długoterminowym programem nadzorowanej diety i modyfikacji zachowań, mającym na celu zwiększenie możliwości długoterminowego utrzymania wagi.
System balonu wewnątrz żołądkowego ORBERA365™ (B-50012)	<p>System ORBERA365™ przeznaczony jest dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tymczasowego stosowania w celu utraty wagi u pacjentów z nadwagą i otyłością (BMI 27-50), którym nie udało się osiągnąć oraz utrzymać utraty wagi przy pomocy nadzorowanego programu kontroli wagi. Tymczasowego zastosowania przedoperacyjnego w celu obniżenia masy ciała u pacjentów otyłych i super otyłych (BMI 40 i powyżej lub BMI 35 z chorobami współistniejącymi) przed otyłością lub innym zabiegiem w celu zmniejszenia ryzyka operacyjnego.

Apollo Endosurgery, Inc.

Deklaracja Zgodności UE



WYTWÓRCA			
Nazwa firmy	Adres	SRN	Pełnomocnik
Apollo Endosurgery, Inc.	1120 S. Capital of Teksas Hwy. Budynek 1, Suite 300 Austin, Teksas 78746 Stany Zjednoczone	nie dotyczy	David Hooper

Zakład produkcyjny		
Nazwa firmy	Adres	Pełnomocnik
Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L.	Zona Franca Coyol Edificio B13.3 Alajuela, Costa Rica	Jean-Francois Beine

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL			
Nazwa firmy	Adres	SRN	Telefon/Faks
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haga Holandia	nie dotyczy	Telefon: +31 (0)70 345 8570 Faks: +31 (0)70 346 7299

INFORMACJE REJESTRACYJNE		
Jednostka notyfikowana	Numer identyfikacyjny	Numer certyfikatu
BSI Group Holandia B.V.	2797	581032

OCENA ZGODNOŚCI	
Klasyfikacja urządzenia	Sposób zapewnienia zgodności
Kłada IIb (Reguła 5)	Załącznik II (wyłączając sekcje 4) Dyrektywy Rady o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EWG (Zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE)
Stosowane wspólne normy (jeśli dotyczy)	
Nie dotyczy	

Apollo Endosurgery, Inc.

Pełnomocnik firmy: James Shene
Tytuł Starszy Specjalista ds. regulacyjnych
Podpis: (-) *podpis nieczytelny*
Data: 01 grudnia, 2020
Miejsce wydania: Austin, Texas