



## Deklaracja zgodności

**Producent:** Transmed (China) CO., Ltd.

**Adres:** Room 406, Building 3, Phase 2 Accelerator, No.11 Yaogu Avenue,  
Jiangbei New Area, 210032, Nanjing, Jiangsu Province ChRL

**Przedstawiciel  
w Europie:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Niemcy

**Nazwa produktu:** Sterylna repozycjonowalna klipsownica hemostatyczna

**Kod modelu:** Zob. Załącznik 2

**Kod UMDNS:** 10904

**Klasyfikacja:** Zespół klipsa: Klasa IIa (Załącznik IX, Zasada 7 Dyrektywy  
93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych)  
System podawania: Klasa IIa (Załącznik IX, Zasada 5 Dyrektywy  
93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych)

**Procedura oceny zgodności:** Załącznik V do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej  
wyrobów medycznych

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z postanowieniami Dyrektyw Rady WE i Norm wymienionych poniżej. Cała dokumentacja dowodowa jest przechowywana w siedzibie producenta i jednostki notyfikowanej.

### DYREKTYWY

#### Ogólnie obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

#### Norma:

Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

- ✧ EN ISO13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- ✧ EN ISO14971:2019 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

**Poufność:** Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufne i są własnością Transmed (China) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Transmed (China) CO., Ltd.

✧ EN1041:2008+A1:2013 Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi

Szczegółowe normy zharmonizowane zob. Załącznik 1

**Jednostka notyfikowana:** SGS Belgium NV, Noorderlaan 87, BE-2030

Antwerpia, Belgia

**Numer identyfikacyjny:** CE1639

**Numer certyfikatu:** CN19/41070

**Data ważności certyfikatu:** 24 maja 2024

**Miejsce, Data wydania certyfikatu:** Nanjing, 2016.02.16

  
**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Data:** 2021-06-30

**Imię i nazwisko:** Fang Ling (Teresa Fang)

**Stanowisko:** Pełnomocnik Zarządu

- ✧ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.
- ✧ EN ISO13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- ✧ EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - - Część 1: Wymagania ogólne
- ✧ EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ✧ ISO 10993-1:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- ✧ EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
- ✧ EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
- ✧ EN ISO 10993-6:2016 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji
- ✧ EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
- ✧ EN ISO 10993-10:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
- ✧ EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej
- ✧ EN ISO 11135:2014+AMD1 2019 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia — Tlenek etylenu —Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
- ✧ EN ISO 11607-1:2020: Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania
- ✧ EN ISO 11607-2:2020: Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 2: Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu
- ✧ ISTA-2A:2011: Series Procedura testowania wydajności częściowej symulacji (opakowane — produkty 150 funtów (68 kg) lub mniej)
- ✧ Standardowe metody testowe ASTM F1140/F1140M-13 do badania odporności na uszkodzenia związane z wewnętrznym ciśnieniem niezabezpieczonych opakowań.
- ✧ Standardowa metoda testowa ASTM F1886/F1886M-16 do określania integralności uszczelnień do opakowań elastycznych za pomocą oględzin

- ✧ EN1041:2008+A1: 2013 Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
- ✧ SG5/N2R8:2007 Ocena kliniczna
- ✧ EN ISO 14644-1:2015 Pomieszczenie czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza
- ✧ EN ISO 11737-1:2018 Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
- ✧ EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
- ✧ ASTM F1980-16 Standardowy przewodnik przyspieszonego starzenia systemów barier sterylnych dla wyrobów medycznych
- ✧ EN 62366-1:2015 Wyroby medyczne -Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- ✧ MEDDEV 2.7.1 (Wersja 4, 2016) Ocena kliniczna: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
- ✧ MEDDEV 2.12.1 (Wersja 8, 2013) Wytyczne dotyczące systemu nadzoru wyrobów medycznych
- ✧ MEDDEV 2.12.2 (Wersja 2, 2012) Badania kliniczne po wprowadzeniu do obrotu przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
- ✧ EN ISO 14698-1:2014 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola biozanieczyszczeń -- Część 1: Główne zasady i metody
- ✧ ISO 8600-1: 2015 Optyka i fotonika — Endoskopy medyczne i urządzenia do endoterapii — Część 1: Wymagania ogólne

## Sterylna repozycjonowalna klipsownica hemostatyczna

Jednostka: mm

Lp.	Nr ref. (Transmed)	Rozwarci e	maksymalna zewnętrzna średnica części wkładanej	długość robocza	powłoka	Kanał roboczy
Typ normalny						
1	A01001	8+2/0	1,8±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8
2	A01002	8+2/0	1,8±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
3	A01003	8+2/0	1,8±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
4	A01004	8+2/0	1,8±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
5	A01005	8+2/0	1,8±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8
6	A01006	8+2/0	1,8±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
7	A01007	8+2/0	2,3±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8
8	A01008	8+2/0	2,3±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
9	A01009	8+2/0	2,3±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
10	A01010	8+2/0	2,3±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
11	A01011	8+2/0	2,3±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8
12	A01012	8+2/0	2,3±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
13	A01013	8+2/0	2,6±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8
14	A01014	8+2/0	2,6±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
15	A01015	8+2/0	2,6±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
16	A01016	8+2/0	2,6±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
17	A01017	8+2/0	2,6±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8

**Poufność:** Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufne i są własnością Transmed (China) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Transmed (China) CO., Ltd.

Lp.	Nr ref. (Transmed)	Rozwar- cie	maksymalna zewnętrzna średnica części wkładanej	długość robocza	powłoka	Kanał roboczy
18	A01018	8+2/0	2,6±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
19	A01019	11±1	1,8±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8
20	A01020	11±1	1,8±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
21	A01021	11±1	1,8±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
22	A01022	11±1	1,8±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
23	A01023	11±1	1,8±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8
24	A01024	11±1	1,8±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
25	A01025	11±1	2,3±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8
26	A01026	11±1	2,3±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
27	A01027	11±1	2,3±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
28	A01028	11±1	2,3±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
29	A01029	11±1	2,3±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8
30	A01030	11±1	2,3±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
31	A01031	11±1	2,6±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8
32	A01032	11±1	2,6±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
33	A01033	11±1	2,6±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
34	A01034	11±1	2,6±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
35	A01035	11±1	2,6±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8
36	A01036	11±1	2,6±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
37	A01037	16±2	1,8±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8

**Poufność:** Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufne i są własnością Transmed (China) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Transmed (China) CO., Ltd.

Lp.	Nr ref. (Transmed)	Rozwarcie	maksymalna zewnętrzna średnica części wkładanej	długość robocza	powłoka	Kanał roboczy
38	A01038	16±2	1,8±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
39	A01039	16±2	1,8±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
40	A01040	16±2	1,8±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
41	A01041	16±2	1,8±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8
42	A01042	16±2	1,8±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
43	A01043	16±2	2,3±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8
44	A01044	16±2	2,3±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
45	A01045	16±2	2,3±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
46	A01046	16±2	2,3±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
47	A01047	16±2	2,3±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8
48	A01048	16±2	2,3±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
49	A01049	16±2	2,6±0,15	1550±50	niepowlekany	≥2,8
50	A01050	16±2	2,6±0,15	1650±50	niepowlekany	≥2,8
51	A01051	16±2	2,6±0,15	1950±50	niepowlekany	≥2,8
52	A01052	16±2	2,6±0,15	2300±50	niepowlekany	≥2,8
53	A01053	16±2	2,6±0,15	2350±50	niepowlekany	≥2,8
54	A01054	16±2	2,6±0,15	2700±50	niepowlekany	≥2,8
Typ z wysokim końcem						
55	A01055	8+2/0	1,8±0,15	1550±50	różowa powłoka	≥2,8
56	A01056	8+2/0	1,8±0,15	1650±50	różowa powłoka	≥2,8

**Poufność:** Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufne i są własnością Transmed (China) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Transmed (China) CO., Ltd.

Lp.	Nr ref. (Transmed)	Rozwarcie	maksymalna zewnętrzna średnica części wkładanej	długość robocza	powłoka	Kanał roboczy
57	A01057	8+2/0	1,8±0,15	1950±50	różowa powłoka	≥2,8
58	A01058	8+2/0	1,8±0,15	2300±50	różowa powłoka	≥2,8
59	A01059	8+2/0	1,8±0,15	2350±50	różowa powłoka	≥2,8
60	A01060	8+2/0	1,8±0,15	2700±50	różowa powłoka	≥2,8
61	A01061	8+2/0	2,3±0,15	1550±50	różowa powłoka	≥2,8
62	A01062	8+2/0	2,3±0,15	1650±50	różowa powłoka	≥2,8
63	A01063	8+2/0	2,3±0,15	1950±50	różowa powłoka	≥2,8
64	A01064	8+2/0	2,3±0,15	2300±50	różowa powłoka	≥2,8
65	A01065	8+2/0	2,3±0,15	2350±50	różowa powłoka	≥2,8
66	A01066	8+2/0	2,3±0,15	2700±50	różowa powłoka	≥2,8
67	A01067	8+2/0	2,6±0,15	1550±50	różowa powłoka	≥2,8
68	A01068	8+2/0	2,6±0,15	1650±50	różowa powłoka	≥2,8
69	A01069	8+2/0	2,6±0,15	1950±50	różowa powłoka	≥2,8
70	A01070	8+2/0	2,6±0,15	2300±50	różowa powłoka	≥2,8
71	A01071	8+2/0	2,6±0,15	2350±50	różowa powłoka	≥2,8
72	A01072	8+2/0	2,6±0,15	2700±50	różowa powłoka	≥2,8
73	A01073	11±1	1,8±0,15	1550±50	niebieska powłoka	≥2,8
74	A01074	11±1	1,8±0,15	1650±50	niebieska powłoka	≥2,8
75	A01075	11±1	1,8±0,15	1950±50	niebieska powłoka	≥2,8
76	A01076	11±1	1,8±0,15	2300±50	niebieska powłoka	≥2,8

**Poufność:** Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufne i są własnością Transmed (China) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Transmed (China) CO., Ltd.



Lp.	Nr ref. (Transmed)	Rozwarcie	maksymalna zewnętrzna średnica części wkładanej	długość robocza	powłoka	Kanał roboczy
77	A01077	11±1	1,8±0,15	2350±50	niebieska powłoka	≥2,8
78	A01078	11±1	1,8±0,15	2700±50	niebieska powłoka	≥2,8
79	A01079	11±1	2,3±0,15	1550±50	niebieska powłoka	≥2,8
80	A01080	11±1	2,3±0,15	1650±50	niebieska powłoka	≥2,8
81	A01081	11±1	2,3±0,15	1950±50	niebieska powłoka	≥2,8
82	A01082	11±1	2,3±0,15	2300±50	niebieska powłoka	≥2,8
83	A01083	11±1	2,3±0,15	2350±50	niebieska powłoka	≥2,8
84	A01084	11±1	2,3±0,15	2700±50	niebieska powłoka	≥2,8
85	A01085	11±1	2,6±0,15	1550±50	niebieska powłoka	≥2,8
86	A01086	11±1	2,6±0,15	1650±50	zielona powłoka	≥2,8
87	A01087	11±1	2,6±0,15	1950±50	zielona powłoka	≥2,8
88	A01088	11±1	2,6±0,15	2300±50	zielona powłoka	≥2,8
89	A01089	11±1	2,6±0,15	2350±50	zielona powłoka	≥2,8
90	A01090	11±1	2,6±0,15	2700±50	niebieska powłoka	≥2,8
91	A01091	16±2	1,8±0,15	1550±50	żółta powłoka	≥2,8
92	A01092	16±2	1,8±0,15	1650±50	żółta powłoka	≥2,8
93	A01093	16±2	1,8±0,15	1950±50	żółta powłoka	≥2,8
94	A01094	16±2	1,8±0,15	2300±50	żółta powłoka	≥2,8
95	A01095	16±2	1,8±0,15	2350±50	żółta powłoka	≥2,8
96	A01096	16±2	1,8±0,15	2700±50	żółta powłoka	≥2,8

**Poufność:** Niniejszy dokument zawiera informacje, które są poufne i są własnością Transmed (China) CO., Ltd. Ani ten dokument, ani zawarte w nim informacje nie mogą być powielane, wykorzystywane ani rozpowszechniane na rzecz osób trzecich bez uprzedniej pisemnej zgody Transmed (China) CO., Ltd.

Lp.	Nr ref. (Transmed)	Rozwarcie	maksymalna zewnętrzna średnica części wkładanej	długość robocza	powłoka	Kanał roboczy
97	A01097	16±2	2,3±0,15	1550±50	żółta powłoka	≥2,8
98	A01098	16±2	2,3±0,15	1650±50	żółta powłoka	≥2,8
99	A01099	16±2	2,3±0,15	1950±50	żółta powłoka	≥2,8
100	A01100	16±2	2,3±0,15	2300±50	żółta powłoka	≥2,8
101	A01101	16±2	2,3±0,15	2350±50	żółta powłoka	≥2,8
102	A01102	16±2	2,3±0,15	2700±50	żółta powłoka	≥2,8
103	A01103	16±2	2,6±0,15	1550±50	żółta powłoka	≥2,8
104	A01104	16±2	2,6±0,15	1650±50	zielona powłoka	≥2,8
105	A01105	16±2	2,6±0,15	1950±50	zielona powłoka	≥2,8
106	A01106	16±2	2,6±0,15	2300±50	zielona powłoka	≥2,8
107	A01107	16±2	2,6±0,15	2350±50	zielona powłoka	≥2,8
108	A01108	16±2	2,6±0,15	2700±50	żółta powłoka	≥2,8
109	DC0165	11±1	2,6±0,15	1650±50	niebieska powłoka	≥2,8
110	DC0235	11±1	2,6±0,15	2350±50	niebieska powłoka	≥2,8