

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU WE

Załącznik do certyfikatu nr:
10000463963-PA-NoMA-DNK
Wersja 0

Ważny do:
26 maja 2024 r.

Niniejszy dokument stanowi załącznik do certyfikatu WE wydanego dla producenta:
BK MEDICAL APS

Pierwsze wydanie zgodne z
Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, wraz z
późniejszymi zmianami.

Na podstawie przeprowadzonej oceny, w związku z ustaleniem zgodności z Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, w niniejszym certyfikacie wprowadzono następujące zmiany:

Miejscowość i data:
Høvik, 27 marca 2023 r.

W imieniu organu wydającego:
DNV Product Assurance AS - jednostka notyfikowana 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia

[Podpis nieczytelny]
Hazem Tinawi
Referent ds. technicznych



Wyroby objęte niniejszym certyfikatem (zastępują informacje podane w certyfikacie):		
Opis wyrobu	Nazwa wyrobu i (nr REF)	Klasa
Przetworniki naczyniowe	Przetwornik liniowy (8809) Przetwornik X18L5s (9009)	III*
Przetworniki neurochirurgiczne	Przetwornik do kraniotomii (8862) Przetwornik Burr Hole (8863) Przetwornik N13C5 (9062) Przetwornik N11C5s (9063)	
Systemy obrazowania ultrasonograficznego do diagnostyki i monitorowania aktywnych urządzeń medycznych	System bkSpecto (1300) System bk3000/bk5000/bkActiv (2300)	IIb
Przetworniki transrektalne, przetworniki transwaginalne i przetworniki do monitorowania aktywnych urządzeń medycznych	Dwupłaszczyznowy przetwornik endokawitarny (8848) Przetwornik E14CL4b (9048)	IIb
Przetworniki transrektalne	Przetwornik anorektalny 3D (2052) Przetwornik z zakrzywionym układem Endfire (8667) Dwupłaszczyznowy przetwornik gruczołu krokowego (8808e) Trójpłaszczyznowy przetwornik gruczołu krokowego (8818) Przetwornik 3DART (8838) Przetwornik E11C3b (9008) Przetwornik E14C41 (9018) Przetwornik E13C2 (9029) Przetwornik X14L4 (9038) Przetwornik 20R3 (9052)	IIa
Przetworniki śródoperacyjne	4-drożny przetwornik laparoskopowy (8666-RF) Przetwornik śródoperacyjny (8815) Przetwornik śródoperacyjny w kształcie litery T (8816) Przetwornik I14C5I (9015) Przetwornik I14C5T (9016) Przetwornik I12C5b (9024) Przetwornik X12C4 (9026) Przetwornik I12C5 (9034) Przetwornik I12C4f (9066) Przetwornik I13C3f (9076) Przetwornik Rob12C4 (9096) Śródoperacyjny przetwornik dwupłaszczyznowy (8824) Przetwornik ProART Robotic "Drop-in" (8826)	IIa
Przetworniki powierzchniowe	Przetwornik liniowy (8670) Przetwornik liniowy (8811) Przetwornik zakrzywiony (8820e) Przetwornik zakrzywiony (8823) Przetwornik wklęsły (8830) Przetwornik liniowy wysokiej częstotliwości (8870)	IIa

**DNV**

Załącznik do certyfikatu nr: 10000463963-PA-NoMA-DNK
Miejscowość i data: Høvik, 08 czerwca 2022 r.

Przetworniki powierzchniowe	Przetwornik 9C2 (9002) Przetwornik 13L4w (9011) Przetwornik 10L2w (9022) Przetwornik 6C2s (9023) Przetwornik 8L2 (9032) Przetwornik 6C2 (9040) Przetwornik 14L3 (9051) Przetwornik 18L5 (9070) Przetwornik 5P1 (9077) Przetwornik 18L5s (9081) Przetwornik 5C1e (9085) Przetwornik 14L3e (9086) Przetwornik 5P1e (9087)	Ila
Przetworniki transwaginalne	Przetwornik endowaginalny (8819) Przetwornik E10C4 (9019)	Ila
Przetworniki przezprzełykowe	Przetwornik T7P2m (9027)	Ila
Przystawki do biopsji i nakłuć	Prowadnica igły wielokrotnego użytku (UA1282) Prowadnica igły wielokrotnego użytku (UA1349) Przystawka do nakłuć wielokrotnego użytku (UA1256) Prowadnica do biopsji dwupłaszczyznowej wielokrotnego użytku (UA1326) Prowadnica do biopsji Endfire wielokrotnego użytku (UA1327) Podwójna prowadnica do biopsji wielokrotnego użytku (UA1328)	Ila
Sterylnie prowadnice biopsyjne oraz prowadnice igieł	Prowadnica do biopsji jednorazowego użytku (UA1257-S14) Rozszerzona prowadnica do biopsji jednorazowego użytku (UA1257S17E) Prowadnica do biopsji dwupłaszczyznowej jednorazowego użytku (UA1322-S) Prowadnica do biopsji dwupłaszczyznowej jednorazowego użytku 14G (UA1322-S14) Prowadnica do biopsji Endfire jednorazowego użytku (UA1323-S) Podwójna prowadnica do biopsji jednorazowego użytku (UA1329-S) Prowadnica igły jednorazowego użytku (UA1336) Prowadnica igły jednorazowego użytku (UA1337) Prowadnica igły jednorazowego użytku (UA1339) Prowadnica igły jednorazowego użytku (UA1345) Prowadnica igły jednorazowego użytku (UA1346)	Ila
Uchwyty kanałowe	Uchwyt do kanału ślepego (UA1325) Uchwyt do kanału ślepego (Ua1325-w)	Ila
Sterylnie prowadnice biopsyjne oraz prowadnice igieł	Prowadnica igły jednorazowego użytku (UA1338) Prowadnica igły jednorazowego użytku (UA1344)	Is

* Ocena projektu jest uwzględniona w oddzielnym certyfikacie badania projektu WE nr: 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 oraz 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev 0.0



DNV

Historia załączników		
Wersja	Opis	Data wydania
0, 0	Uwzględniono numery referencyjne wszystkich urządzeń	28 kwietnia 2022 r.
1,0	Wprowadzono korektę dotyczącą dystrybucji wyrobów klasy III. Dokonano korekty nazw wyrobów. Usunięto wyrób UA1239.	8 czerwca 2022 r.
2,0	Wprowadzono korektę list produktów klasy II b – System FlexFocus (1202) został usunięty.	27 marca 2023r.