

Deklaracja zgodności UE

My, Devicor Medical Products, Inc., 300 E-Business Way, Fifth Floor, Cincinnati, OH 45241, niniejszym oświadczamy na naszą własną odpowiedzialność, że produkt, dla którego wydano niniejszą deklarację, jest zgodny z następującym standardem/następującymi standardami bądź innymi dokumentami normatywnymi, oraz jest zgodny z postanowieniami Europejskiej Dyrektywy dot. Wyrobów Medycznych.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.

Produkty objęte niniejszą deklaracją:

Rodzina produktów: system do wykonywania biopsji piersi Mammotome®

Świadectwo zgodności WE:

- G1 075302 0058, Rev 00 (system całkowitego zapewniania jakości)
- G2S 075302 0059, Rev 00 (System zapewnienia jakości produktu)

Pełna lista produktów znajduje się w Załączniku 1.

Zastosowane normy zharmonizowane:

Zob. Załącznik 2.

Informacje dodatkowe:

Autoryzowany przedstawiciel UE:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Królestwo Niderlandów

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego
dokumentu kontrolowanego
jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego
szablonu: T0002 wersja 6.0
Szablon: FRM0085 Wer.: 10.0

Deklaracja zgodności UE

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MONACHIUM, Niemcy

Numer jednostki notyfikowanej: CE 0123

Procedura oceny zgodności:

- Załącznik II, z wyłączeniem (4) (system całkowitego zapewniania jakości)
- Załącznik V (zapewnienie jakości produkcji)

Data pierwszego wydania oznaczenia CE: luty 2012

Imię i nazwisko: Rhonda Kops

Data:

Miejsce: Cincinnati, OH

Tytuł: Starszy menadżer ds. regulacyjnych i zarządzania jakością

Podpis:

Załączniki

Załącznik 1: Lista produktów:

Nazwa produktu	Numer	Klasa ryzyka/zasada
Zestawy do wykonywania biopsji, krótki Mammotome MR, 8G, 115 mm długości	MRT08S	Klasa IIa/Zasada 6
Zestaw do wykonywania biopsji Mammotome MR, długi, 8G, 145 mm długości	MRT08X	Klasa IIa/Zasada 6

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego
dokumentu kontrolowanego
jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego
szablonu: T0002 wersja 6.0
Szablon: FRM0085 Wer.: 10.0

Deklaracja zgodności UE

Zestaw do wykonywania biopsji Mammotome MR, krótki, 11G, 115 mm długości	MRT11S	Klasa IIa/Zasada 6
Zestaw do wykonywania biopsji Mammotome MR, długi, 11G, 145 mm długości	MRT11X	Klasa IIa/Zasada 6
Uniwersalny zestaw do wykonywania biopsji Mammotome MR, krótki, 8G, 115 mm	MRU08S	Klasa IIa/Zasada 6
Uniwersalny zestaw do wykonywania biopsji Mammotome MR, długi, 8G, 145 mm	MRU08X	Klasa IIa/Zasada 6
Uniwersalny zestaw do wykonywania biopsji Mammotome MR, krótki, 11G, 115 mm	MRU11S	Klasa IIa/Zasada 6
Uniwersalny zestaw do wykonywania biopsji Mammotome MR, długi, 11G, 145 mm	MRU11X	Klasa IIa/Zasada 6
Zestaw sonda i próżnia Mammotome EX, 8G	HH8BEX	Klasa IIa/Zasada 11
Sonda bez ostrza z rurką - zestaw Mammotome MR, krótki, 8G, (115cm)	MRP08S	Klasa IIa/Zasada 11
Sonda bez ostrza z rurką - zestaw Mammotome MR, krótki, 8G, (145cm)	MRP08S	Klasa IIa/Zasada 11
Sonda bez ostrza z rurką - zestaw Mammotome MR, krótki, 11G, (115cm)	MRP08S	Klasa IIa/Zasada 11
Sonda stereotaktyczna Mammotome, 11G	MST11	Klasa IIa/Zasada 11
Sonda stereotaktyczna Mammotome, 14G	MST14	Klasa IIa/Zasada 11
Zestaw sonda i próżnia Mammotome EX, 11G	HH11BEX	Klasa IIa/Zasada 11
Sonda bez ostrza z rurką - zestaw Mammotome MR, długi, 11G, (145cm)	MRP11X	Klasa IIa/Zasada 11
Sonda stereotaktyczna z zaostrzoną końcówką Mammotome, 11G	MST11B	Klasa IIa/Zasada 11
Sonda stereotaktyczna Mammotome, 8G	MST8	Klasa IIa/Zasada 11
Zestaw próżniowy Mammotome	MVAC1	Klasa IIa/Zasada 11
Prowadnica do sondy Mammotome, 11G/Fisher	G011F	Klasa 1 (sterylna)/Zasada 1
Prowadnica do sondy Mammotome, 11G	G011LF	Klasa 1/Zasada 1
Prowadnica do sondy Mammotome, 14G/Fisher	G014F	Klasa 1/Zasada 1

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego
dokumentu kontrolowanego
jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego
szablonu: T0002 wersja 6.0
Szablon: FRM0085 Wer.: 10.0

Deklaracja zgodności UE

Prowadnica do sondy Mammotome, 14G	G014LF	Klasa 1/Zasada 1
Prowadnica do sondy Mammotome, 14G/Tru-Cut	G014U	Klasa 1/Zasada 1
Prowadnica lokalizacyjna Mammotome, 20G	G020F	Klasa 1/Zasada 1
Prowadnica do sondy Mammotome, 20G	G020LF	Klasa 1/Zasada 1
Prowadnica do sondy Mammotome, 8G	G08LF	Klasa 1/Zasada 1
Prowadnica do sondy Mammotome, 8G	G08U	Klasa 1/Zasada 1
Mammotome nakładka do regulacji wielkości otworu, 8G	VAS08	Klasa 1/Zasada 1
Mammotome nakładka do regulacji wielkości otworu, 11G	VAS11	Klasa 1/Zasada 1
Mammotome adapter stereotaktyczny	B1021	Klasa 1/Zasada 1
Mammotome kleszcze	B1615	Klasa 1/Zasada 1
Mammotome pokrowiec na urządzenie Lorad	DL617	Klasa 1/Zasada 1
Uchwyt do prowadnicy sondy Mammotome	G1621	Klasa 1/Zasada 1
Przełącznik nożny Mammotome	MFSW1	Klasa 1/Zasada 1
Mammotome klawiatura zdalna	MKEY1	Klasa 1/Zasada 1
Mammotome moduł kontrolny, system blokady MR	MRLB1	Klasa 1/Zasada 1
Asystor Mammotome	SCMC1	Klasa 1/Zasada 1
Asystor Mammotome MR, nowsza wersja	SCMC3	Klasa 1/Zasada 1

Załącznik 2: Lista norm zharmonizowanych:

Produkt spełnia wymagania systemu zarządzania jakością oraz zharmonizowanych standardów dla produktu w zakresie bezpieczeństwa i wydajności. Pełen wykaz zharmonizowanych standardów znajduje się w dokumentacji technicznej.

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego
dokumentu kontrolowanego
jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego
szablonu: T0002 wersja 6.0
Szablon: FRM0085 Wer.: 10.0