

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: (800) 321-4254
(480) 894-9515
Fax: (480) 966-7062



DECLARATION OF CONFORMITY
Medical Devices

Manufacturer: **SenoRx, Inc.**
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

The manufacturer (SenoRx, Inc.) is exclusively responsible for this Declaration of Conformity.

Product Family: **ENCOR™ BREAST BIOPSY SYSTEMS**

ENCOR™ SYSTEM CONSOLE, DRIVER, PROBE, INTRODUCER, AND STYLET & COAXIAL CANNULA

Product Classification: Class IIa
Classification Rule: Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 6 and/or 11

The undersigned hereby declares that the medical device(s) specified in Appendix A, Table 1, conform to the Essential Requirements listed in Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC. The conformity assessment complies with Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended 2007/47/EC, excluding section 4.

ENCOR™ TUBING, TRAYS, AND INSERTS

Product Classification: Class I, Sterile
Classification Rule: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex IX, Rule 1

The undersigned hereby declares that the medical device(s) specified in Appendix A, Table 2, conform to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC. The conformity assessment complies with Annex II, excluding section 4, and Annex VII, excluding section 6, of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended 2007/47/EC.

This declaration is supported by:

EC quality system approval statement, Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II. Section 3.2.

Additionally, the Item Numbers specified in Appendix A, Table 3, have met the requirements of Directive 2011/65/EU as amended by 2015/863, Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast).

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062



Certificate Number:

Full Quality Assurance System – CE 579367

Issued By:

British Standards Institution

Notified Body Number:

2797

EU Authorized Representative:

Becton Dickinson Ireland Limited

Donore Road, Drogheda

A92 YW26

Co. Louth, Ireland

11 January 2022

Date

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jennifer Logvin", is written over a horizontal line.

Jennifer Logvin

VP, Regulatory Affairs

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062



APPENDIX A

PRODUCT MATRIX

This Declaration of Conformity covers the ENCOR™ BREAST BIOPSY SYSTEMS with the following item numbers:

Table 1: Class IIa

| ENCOR™ SYSTEM CONSOLE, DRIVER, PROBE, INTRODUCER, AND STYLET & COAXIAL CANNULA | |
|--|---|
| Item Number | Description |
| E4115 | EnCor Enspire™ System 100-120V |
| E4230 | EnCor Enspire™ System 220-240V |
| E5230 | EnCor Ultra™ System 220-240V |
| DRENCOR | Driver |
| DRENCORMR | Driver for MRI |
| ECP0112G | Probe 12G |
| ECP0110G | Probe 10G |
| ECP017G | Probe 7G |
| ECP0112GV | Probe 12G Vertical |
| ECP0110GV | Probe 10G Vertical |
| ECP017GV | Probe 7G Vertical |
| ECPMR0110G | Probe 10G for MRI |
| ECPMR0110GBT | Probe 10G blunt tip for MRI |
| ECPMR017G | Probe 7G for MRI |
| ECMRINTLOC | MRI Introducer 10G |
| ECMRINTLOC7G | MRI Introducer 7G |
| ECSTUS0110G | Ultrasound Stylet & Coaxial Cannula – 10G |
| ECSTUS0112G | Ultrasound Stylet & Coaxial Cannula – 12G |
| ECCOAXCAN10G | Plastic Coaxial Cannula – 10G |
| ECCOAXCAN12G | Plastic Coaxial Cannula – 12G |

Table 2: Class I, Sterile

| ENCOR™ TUBING, TRAYS, AND INSERTS | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Item Number | Description |
| DS4001 | Vacuum and Rinse Tubing Cassette |
| DS4002 | Vacuum Tubing Cassette |
| VACTUBEXT | Vacuum Tubing Extension for MRI |
| RINSETUB | EnCor Rinse Tubing |

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street
 Tempe, AZ 85281
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062



| EnCor™ TUBING, TRAYS, AND INSERTS | |
|-----------------------------------|---|
| Item Number | Description |
| ECTRACOVER | Vertical probe Tissue Tray Cover |
| ECTT | Tissue Collection Tray |
| ENCLRINSERT12G | Insert for Lorad™ Needle Guide 12G |
| ENCLRINSERT10G | Insert for Lorad™ Needle Guide 10G |
| ENCLRINSERT7G | Insert for Lorad™ Needle Guide 7G |
| ENCFINSERT12G | Insert for Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™ |
| ENCFINSERT10G | Insert for Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™ |
| ENCFINSERT7G | Insert for Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™ |
| ENCARINSERTMR10G | Insert for Aurora™ |

Table 3: RoHS 3 Compliant Devices

| Item Number | Description |
|-------------|--------------------------------|
| E4115 | EnCor Enspire™ System 100-120V |
| E4230 | EnCor Enspire™ System 220-240V |
| E5230 | EnCor Ultra™ System 220-240V |
| DRENCOR | Driver |
| DRENCORMR | Driver for MRI |

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street
 Tempe, AZ 85281
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062



**History of the Declaration of Conformity for
 ENCOR™ BREAST BIOPSY SYSTEMS**

| Revision | Date | Description of Change |
|----------|---------------|---|
| 0 | 28 Feb 2017 | Introduction of Revision Control as per SOPR0700140 Rev. 18. Revised Declaration of Conformity in accordance with MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. |
| 1 | 12 March 2019 | Update to new Notified Body Number and EU Authorized Representative address. |
| 2 | July 2019 | Removal of EnCor Classic product codes. |
| 3 | August 2019 | New DOC triggered by Tech File updates for IEC 60601-1-2 4 th Edition compliance. No change to DOC content. |
| 4 | May 2021 | Removal of ECSTUS 7G, ENCFF01, ECSEUPADP, ECAVTL, and AD3101 codes as they are no longer manufactured or sold and labeling was not updated for Brexit. |
| 5 | July 2021 | Removal of E5115, AC4002, AC4003, AC4004. Updated RoHS2 table. |
| 6 | August 2021 | Updated to RoHS 3, removal of E5230. Removal of Class I Non-sterile codes due to MDR compliance. |
| 7 | December 2021 | Updated to include E5230 due to RoHS compliance. Update to Authorized Representative address to reflect change to Becton Dickinson Ireland Limited. |

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Wyroby medyczne

Producent: **SenoRx, Inc.**
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Wyłącznie odpowiedzialność za niniejszą deklarację zgodności ponosi producent.

Rodzina produktów: **System biopsji piersi ENCORTM**

**System ENCORTM - KONSOLA, STEROWNIK, SONDA, INTRODUKTOR ORAZ MANDRYN I KANIULA
WSPÓŁOSIOWA**

Klasyfikacja produktu: Klasa IIa
Zasada klasyfikacji: Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG, Załącznik IX, Zasada 6 i/lub 11

Niżej podpisany niniejszym oświadcza, że wyroby medyczne określone w tabeli 1 w Załączniku A są zgodne z zasadniczymi wymaganiami wymienionymi w Załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE. Ocena zgodności jest zgodna z Załącznikiem II do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE, z wyłączeniem sekcji 4.

System ENCORTM - PRZEWODY, TACKI I WKŁADKI

Klasyfikacja produktu: Klasa I, Sterylne
Zasada klasyfikacji: Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG, Załącznik IX, Zasada 1

Niżej podpisany niniejszym oświadcza, że wyroby medyczne określone w tabeli 2 w Załączniku A są zgodne z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE. Ocena zgodności jest zgodna z Załącznikiem II z wyłączeniem sekcji 4 i z Załącznikiem VII, z wyłączeniem sekcji 6, do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: (800) 321-4254
(480) 894-9515
Fax: (480) 966-7062



BD

BAIRD
has joined BD

Deklarację tę wspiera:

Oświadczenie o zatwierdzeniu systemu jakości WE, dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II. Sekcja 3.2.

Ponadto numery pozycji określone w tabeli 3 w Załączniku A spełniają wymagania dyrektywy 2011/65/UE zmienionej dyrektywą 2015/863 "Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym" (wersja przekształcona).

| | |
|-----------------------------------|---|
| Numer certyfikatu: | System pełnego zapewnienia jakości – CE 579367 |
| Wydany przez: | British Standards Institution |
| Numer jednostki notyfikowanej: | 2797 |
| Autoryzowany przedstawiciel w UE: | Becton Dickinson Ireland Limited Donore Road, Drogheda A92 YW26 Co. Louth, Irlandia |

11 stycznia 2022 r.

Data

Jennifer Logvin
Wiceprezes ds. regulacyjnych

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street
 Tempe, AZ 85281
 USA

Tel: (800) 321-4254
 (480) 894-9515
 Fax: (480) 966-7062

**ZAŁĄCZNIK A****MATRYCA PRODUKTÓW**

Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje systemy biopsji piersi EnCor™ o następujących numerach:

Tabela 1: Klasa IIa

| System ENCOR™ - KONSOLA, STEROWNIK, SONDA, INTRODUKTOR ORAZ MANDRYN I KANIULA WSPÓŁOSIOWA | |
|--|--|
| Numer produktu | Opis |
| E4115 | EnCor Enspire™ System 100-120V |
| E4230 | EnCor Enspire™ System 220-240V |
| E5230 | EnCor Ultra™ System 220-240V |
| DRENCOR | Sterownik |
| DRENCORMR | Sterownik MRI |
| ECP0112G | Sonda 12G |
| ECP0110G | Sonda 10G |
| ECP017G | Sonda 7G |
| ECP0112GV | Sonda 12G pionowa |
| ECP0110GV | Sonda 10G pionowa |
| ECP017GV | Sonda 7G pionowa |
| ECPMR0110G | Sonda 10G do MRI |
| ECPMR0110GBT | Sonda 10G tępa końcówka do MRI |
| ECPMR017G | Sonda 7G do MRI |
| ECMRINTLOC | Introduktor MRI 10G |
| ECMRINTLOC7G | Introduktor MRI 7G |
| ECSTUS0110G | Mandryn i kaniula współosiowa do ultrasonografii – 10G |
| ECSTUS0112G | Mandryn i kaniula współosiowa do ultrasonografii – 12G |
| ECCOAXCAN10G | Plastikowa kaniula współosiowa – 10G |
| ECCOAXCAN12G | Plastikowa kaniula współosiowa – 12G |

SenoRx, Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281

USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC BBS017 ver. 7



Tabela 2: Klasa I, sterylne

| System EnCor™ - przewody, tacki i wkładki | |
|--|--|
| Numer produktu | Opis |
| DS4001 | Kaseta do przewodów próżniowych i przepłukiwania |
| DS4002 | Kaseta do przewodów próżniowych |
| VACTUBEXT | Przedłużacz przewodów próżniowych do MRI |
| RINSETUB | Przewody do przepłukiwania EnCor |
| ECTRACOVER | Ostona tacki do pobrania tkanki z sondą pionową |
| ECTT | Tacka do pobrania tkanki |
| ENCLRINSERT12G | Wkładka do prowadnicy igły Lorad™ 12G |
| ENCLRINSERT10G | Wkładka do prowadnicy igły Lorad™ 10G |
| ENCLRINSERT7G | Wkładka do prowadnicy igły Lorad™ 7G |
| ENCFINSERT12G | Wkładka do Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™ |
| ENCFINSERT10G | Wkładka do Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™ |
| ENCFINSERT7G | Wkładka do Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™ |
| ENCARINSERTMR10G | Wkładka do Aurora™ |

Tabela 3: Urządzenia zgodne z RoHS 3

| Numer produktu | Opis |
|-----------------------|--------------------------------|
| E4115 | System EnCor Enspire™ 100-120V |
| E4230 | System EnCor Enspire™ 220-240V |
| E5230 | System EnCor Ultra™ 220-240V |
| DRENCOR | Sterownik |
| DRENCORMR | Sterownik do MRI |

SenoRx, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
Tel: (800) 321-4254
(480) 894-9515
Fax: (480) 966-7062

DOC BBS017 ver. 7



**Historia zmian deklaracji zgodności
Systemy biopsji piersi ENCOR™**

| Zmiana | Data | Opis zmiany |
|--------|----------------|--|
| 0 | 28 lutego 2017 | Wprowadzenie kontroli wersji zgodnie z SOPR0700140 ver. 18. Zweryfikowana deklaracja zgodności zgodnie z MDD 93/42/EWG zmienioną dyrektywą 2007/47/WE. |
| 1 | 12 marca 2019 | Aktualizacja nowego numeru jednostki notyfikowanej i adresu autoryzowanego przedstawiciela w UE. |
| 2 | lipiec 2019 | Usunięcie kodów produktów EnCor Classic. |
| 3 | sierpień 2019 | Nowy DOC z powodu aktualizacji pliku technicznego dla zgodności z IEC 606011-2 edycja 4. Bez zmian w treści DOC. |
| 4 | maj 2021 | Usunięcie kodów ECSTUS 7G, ENCFF01, ECSEUPADP, ECAVTL i AD3101, ponieważ nie są one już produkowane ani sprzedawane, a etykiety nie zostały zaktualizowane w związku z Brexitem. |
| 5 | lipiec 2021 | Usunięcie E5115, AC4002, AC4003, AC4004. Zaktualizowana tabela RoHS2. |
| 6 | sierpień 2021 | Zaktualizowano do RoHS 3, usunięcie E5230. Usunięcie niesterylnych kodów klasy I ze względu na zgodność z MDR. |
| 7 | grudzień 2021 | Zaktualizowano w celu uwzględnienia E5230 ze względu na zgodność z RoHS. Aktualizacja adresu upoważnionego przedstawiciela w celu odzwierciedlenia zmian w Becton Dickinson Ireland Limited. |