

EU DECLARATION OF CONFORMITY (DoC)

| | |
|---------------------------------------|---|
| Manufacturer: | SenoRx, Inc. 1625 West 3 rd Street Tempe, AZ 85281 USA |
| Manufacturer SRN: | US-MF-000017558 |
| Authorised Representative: | Becton Dickinson Ireland Limited Donore Road, Drogheda A92 YW26 Co. Louth, Ireland |
| Authorised Representative SRN: | IE-AR-000007610 |
| Product: | EnCor Class I NS Accessories |
| Basic UDI-DI: | Reference Table 1 |
| Risk Class and Rule: | Reference Table 1 |
| Intended Purpose | Reference Table 1 |
| Notified Body: | These products are Class I non-sterile, notified body intervention is excluded as per regulation. |

We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Directives/ Regulation(s):

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices
- Directive 2011/65/EU as amended by 2015/863 Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment; **only applies to products FSENCOR01, FSENCORMR, and PC3200
- Regulation (EU) 207/2012 of the European Parliament and Council on Electronic Instructions for Use of Medical Devices; ** only applies to the products ENCFF02, ENCFFF, ECGEVERTFFADP

Conformity Assessment Route:

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> ANNEX IX Chapter I and III – Quality management System | EC CERTIFICATE No.: Certificate Expiration Date: |
| <input type="checkbox"/> ANNEX IX Chapter II - Technical Documentation | EC CERTIFICATE No.: Certificate Expiration Date: |

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> ANNEX X Type Examination | EC CERTIFICATE No.: Certificate Expiration Date: |
| <input type="checkbox"/> ANNEX XI Part A Production Quality Assurance | EC CERTIFICATE No.: Certificate Expiration Date: |
| <input type="checkbox"/> ANNEX XI Part B Product Verification | EC CERTIFICATE No.: Certificate Expiration Date: |
| <input checked="" type="checkbox"/> ANNEX II & III Technical Documentation | N/A |

Common Specifications (CS):

| Number: <Version/Year> | Title: | Full or Partial Application: <Justification> |
|---------------------------|--------|--|
| | | |
| | | |
| | | |

This Common Specifications table is intentionally blank. No common specifications have been identified for EnCor Class I NS Accessories at this time.

Devices Covered by this DoC:

Table 1 – Product List

| Product Code | Product Trade Name | Risk Classification and Rule | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|---------------|--|------------------------------|--|-------------------|
| AC4001 | EnCor Enspire™ Driver Holder | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor Enspire™ Driver Holder is intended to mount onto the EnCor Enspire™ Tray and allow the Driver to be kept in a vertical orientation. This aids in keeping the Probe sterile prior to a procedure. | 0801741SLZQBTGC9J |
| ECGEVERTFFADP | EnCor™ Fire Forward GE™ Vertical Adapter | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The Adapter is intended to attach the EnCor™ Driver and Fire Forward Accessory to a GE™ Senographe DS1. | *N/A |
| ENCFF02 | EnCor™ Fire Forward | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Fire Forward is intended to attach the EnCor™ Driver to a Fischer™/Mammotest™ or Lorad™/Hologic™ prone biopsy table. | 0801741DKZIBXXHXS |
| ENCFFF | EnCor™ Fire Forward Fischer™ Adapter | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Fire Forward Slide Plate (Fischer™), Model ENCFFF, is intended to mount to the Fischer/Mammotest™ Stereotactic biopsy table with the Fire Forward Accessory attached to the adapter. | *N/A |

| | | | | |
|--------------|---|------------------------------------|---|-------------------|
| F3000 | EnCor™ Odor Filter | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Odor Filter is intended to be used with the EnCor Enspire™ and EnCor Ultra™ systems to filter odors associated with the clinical procedure. | 0801741SLZQBTGC9J |
| FSENCOR01 | EnCor™ Footswitch | Class 1, Annex VIII, Rule 13 | The EnCor™ Footswitch is intended to be used with the EnCor Enspire™ and EnCor Ultra™ systems to control the EnCor™ Driver. | 0801741XYJIJDIB9J |
| FSENCORMR | EnCor™ MRI Footswitch | Class 1, Annex VIII, Rule 13 | The EnCor™ MRI Footswitch is intended to be used with the EnCor Enspire™ system to control the EnCor™ Driver in an MR environment. | 0801741XYJIJDIB9J |
| GEUPNGB | EnCor™ GE™ Upright Vertical Approach Needle Guide Bushing | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ GE™ Upright Vertical Approach Needle Guide is intended to be used with the GE™ Vertical Adapter to allow an interface between the EnCor™ Probe and the vertical adapter. | *N/A |
| PC3200 | EnCor™ Power Cord | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Power Cord is intended to be used with the EnCor Enspire™ and EnCor Ultra™ systems to power the consoles. | 0801741SLZQBTGC9J |
| SCCAN01 | EnCor™ Canister Package | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Canister Package is intended to be used with the EnCor Enspire™ system as a collection medium for fluids during a clinical procedure. | 0801741PJLVCJSY3V |
| SCCAN02 | EnCor Ultra™ Canister Package | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Canister Package is intended to be used with the EnCor Ultra™ system as a collection medium for fluids during a clinical procedure. | 0801741PJLVCJSY3V |
| SCTUB3000 | EnCor™ Vacuum Tubing Set | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Vacuum Tubing Set is intended to be used with the EnCor system as a tubing medium for fluid collection during a clinical procedure. | 0801741PJLVCJSY3V |
| SCTUB4000 | EnCor Ultra™ Vacuum Tubing | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Vacuum Tubing is intended to be used with the EnCor Ultra™ system as a tubing medium for fluid collection during a clinical procedure. | 0801741PJLVCJSY3V |
| SCVACPAK3000 | EnCor™ Vacuum Package | Class 1, Annex VIII, Rule 1 | The EnCor™ Vacuum Package is intended to be used with the EnCor™ Breast Biopsy System as a tubing and collection medium for fluids during a clinical procedure. | 0801741PJLVCJSY3V |

*ECGEVERTFFADP, ENCCFF and GEUPNGB are considered components to the EnCor™ Fire Forward (ENCCFF02) accessory. As such, they are not considered complete devices or accessories subject to UDI requirements.



| Authorised Signatory: | |
|-----------------------|---|
| Name & Title: | Jennifer Logvin, VP, Regulatory Affairs |
| On behalf of: | SenoRx, Inc. |
| Place of Issue: | Tempe, Arizona |
| Date of Issue: | 20-Sep-2022 |
| Signature: | <div><div>DocuSigned by:</div><div></div><div> Signer Name: Jennifer Logvin Signing Reason: I approve this document Signing Time: 20-Sep-2022 1:56:15 PM EDT 9E5E5FBBA3774C2D811382488D5D71C2</div></div> |

DECLARATION OF CONFORMITY Revision History:

| Version: | Detailed Change Description: |
|----------|---|
| 1 | Updated template to capture “on behalf of” signature block as required by EU (MDR) 2017/745. Added manufacturer SRN. / J. Meyer |
| 0 | New document created to meet EU MDR compliance. / N. Velangi |

TEMPLATE Revision History:

| Rev | Revision Description | ECO Number | Requested By |
|-----|--|--------------|-----------------|
| 05 | Updated Authorized Signatory section to include a box with the statement "On behalf of" as well as provide guidance/instructions. This requirement MDR requirement for the DoC was missed in the Revision 4 update. | 500000285045 | Terri Krutz |
| 04 | Updated to include Chapter III in conformity assessment route option "ANNEX IX Chapter I – Quality management System" for all languages. Modified header to include Version Number as some businesses use SAP and others may use other approval and storage systems | 500000283041 | C. Pell |
| 03 | Updated to include Intended Purpose and guidance. Updated Revision History in Footer. | 500000230219 | David Pieratos |
| 02 | Based on recommendations from the BDX European Regulatory Affairs team, the DoC was reformatted to simplify the content to be in line with 2017/745 and MedTech Europe Guidance. | 500000213116 | Denise Oliveira |
| 01 | Original release. | 500000190393 | Jennifer Jaye |

Deklaracja zgodności UE (DoC)

| | |
|--|--|
| Producent: | SenoRx, Inc. 1625 West 3 rd Street Tempe, AZ 85281 USA |
| Numer SRN producenta: | US-MF-000017558 |
| Autoryzowany przedstawiciel: | Becton Dickinson Ireland Limited Donore Road, Drogheda A92 YW26 Co. Louth, Irlandia |
| Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela: | IE-AR-000007610 |
| Produkt: | Wyroby EnCor Klasa I NS Accessories |
| Podstawowy UDI-DI: | Tabela referencyjna 1 |
| Klasa ryzyka i zasada: | Tabela referencyjna 1 |
| Przeznaczenie: | Tabela referencyjna 1 |
| Jednostka notyfikowana: | Produkty niesterylne klasy I, zgodnie z rozporządzeniem interwencja jednostki notyfikowanej jest wykluczona zgodnie z rozporządzeniem. |

Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych
- Dyrektywa 2011/65/UE poprawiona dyrektywą 2015/863 w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym; **dotyczy tylko produktów FSENCOR01, FSENCORMR i PC3200
- Rozporządzenie (UE) 207/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych; ** dotyczy tylko produktów ENCFF02, ENCFFF, ECGEVERTFFADP

Proces oceny zgodności:

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Załącznik IX, rozdział I i III – system zarządzania jakością | Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE: |
| <input type="checkbox"/> Załącznik IX, rozdział II – dokumentacja techniczna | Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE: |
| <input type="checkbox"/> Załącznik X – badanie typu | Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE: |
| <input type="checkbox"/> Załącznik XI część A – zapewnienie jakości produkcji | Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE: |
| <input type="checkbox"/> Załącznik XI część B – weryfikacja produktu | Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE: |
| <input checked="" type="checkbox"/> Załącznik II i III – dokumentacja techniczna | Nie dotyczy |

Wspólne specyfikacje (CS):

| Numer: <Wersja/rok> | Tytuł: | Zastosowanie pełne lub częściowe: <uzasadnienie> |
|------------------------|--------|---|
| | | |
| | | |
| | | |

Tabela wspólnych specyfikacji jest celowo pusta. Obecnie nie określono wspólnych specyfikacji dla akcesoriów EnCor klasy I NS.

Wyroby objęte niniejszą deklaracją:


Tabela 1 – Lista produktów

| Kod produktu | Nazwa handlowa produktu | Klasyfikacja ryzyka i zasada | Przeznaczenie | Podstawowy UDI-DI |
|---------------|--|---|---|-------------------|
| AC4001 | EnCor Enspire™ Driver Holder | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Uchwyt EnCor Enspire™ Driver Holder mocuje się do tacki EnCor Enspire™. Umożliwia utrzymanie sterownika w pozycji pionowej. Pomaga to w zachowaniu sterylności sondy przed zabiegiem. | 0801741SLZQBTGC9J |
| ECGEVERTFFADP | EnCor™ Fire Forward GE™ Vertical Adapter | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Adapter mocuje się do sterownika EnCor™ Driver i urządzenia Fire Forward do GE™ Senographe DS1. | *nie dotyczy |

| Kod produktu | Nazwa handlowa produktu | Klasyfikacja ryzyka i zasada | Przeznaczenie | Podstawowy UDI-DI |
|--------------|---|--|---|-------------------|
| ENCFF02 | EnCor™ Fire Forward | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Urządzenie EnCor™ Fire Forward mocuje się do sterownika EnCor™ Driver do Fischer™/Mammotest™ lub do stołu sondy biopsyjnej Lorad™/Hologic™. | 0801741DKZIBXXHXS |
| ENCFFF | EnCor™ Fire Forward Fischer™ Adapter | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Płytkę EnCor™ Fire Forward Slide Plate (Fischer™), Model ENCFFF, montuje się do stołu do biopsji stereotaktycznej Fischer/ Mammotest™ z urządzeniem Fire Forward dołączonym do adaptera. | *nie dotyczy |
| F3000 | EnCor™ Odor Filter | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Filtr EnCor™ Odor Filter stosuje się z systemem EnCor Enspire™ i EnCor Ultra™ w celu filtrowania zapachów związanych z zabiegiem. | 0801741SLZQBTGC9J |
| FSENCOR01 | EnCor™ Footswitch | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 13 | EnCor™ Footswitch stosuje się z systemem EnCor Enspire™ i EnCor Ultra™ w celu kontroli sterownika EnCor™. | 0801741XYIJDIB9J |
| FSENCORMR | EnCor™ MRI Footswitch | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 13 | EnCor™ MRI Footswitch stosuje się z systemem EnCor Enspire™ w celu kontroli sterownika EnCor™ w środowisku MR. | 0801741XYIJDIB9J |
| GEUPNGB | EnCor™ GE™ Upright Vertical Approach Needle Guide Bushing | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Prowadnicę EnCor™ GE™ Upright Vertical Approach Needle Guide stosuje się z adapterem pionowym GE™ Vertical Adapter, aby umożliwić interfejs pomiędzy sondą EnCor™ Probe i adapterem pionowym. | *N/A |
| PC3200 | EnCor™ Power Cord | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Przewód EnCor™ Power Cord stosuje się w systemach EnCor Enspire™ i EnCor Ultra™ do zasilania konsoli. | 0801741SLZQBTGC9J |
| SCCAN01 | EnCor™ Canister Package | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Pojemnik EnCor™ Canister Package jest przeznaczony do stosowania z systemem EnCor Enspire™ jako środek pobierania płynów podczas zabiegu. | 0801741PJLVCJSY3V |
| SCCAN02 | EnCor Ultra™ Canister Package | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Pojemnik EnCor™ Canister Package jest przeznaczony do stosowania z systemem EnCor Ultra™ jako środek pobierania płynów podczas zabiegu. | 0801741PJLVCJSY3V |

| Kod produktu | Nazwa handlowa produktu | Klasyfikacja ryzyka i zasada | Przeznaczenie | Podstawowy UDI-DI |
|--------------|----------------------------|---|---|-------------------|
| SCTUB3000 | EnCor™ Vacuum Tubing Set | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Zestaw próżniowy EnCor™ Vacuum Tubing jest przeznaczony do użytku z systemem EnCor jako przewody do pobierania płynów podczas zabiegu. | 0801741PJLVCJSY3V |
| SCTUB4000 | EnCor Ultra™ Vacuum Tubing | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Zestaw próżniowy EnCor™ Vacuum Tubing jest przeznaczony do użytku z systemem EnCor Ultra™ jako przewody do pobierania płynów podczas zabiegu. | 0801741PJLVCJSY3V |
| SCVACPAK3000 | EnCor™ Vacuum Package | Klasa 1, Załącznik VIII, Zasada 1 | Zestaw próżniowy EnCor™ Vacuum Pack jest przeznaczony do użytku z systemem biopsji piersi EnCor™ jako przewody oraz środek pobierania płynów podczas zabiegu. | 0801741PJLVCJSY3V |

*ECGEVERTFFADP, ENCFFF i GEUPNGB zostały uznane za elementy urządzenia EnCor™ Fire Forward (ENCFF02) i jako takie nie są uznawane za kompletne wyroby lub akcesoria zgodnie z wymaganiami UDI.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Autoryzowany sygnatariusz: | |
| Nazwisko i stanowisko: | Jennifer Logvin, Wiceprezes ds. regulacyjnych |
| W imieniu: | SenoRx, Inc. |
| Miejsce wydania: | Tempe, Arizona |
| Data wydania: | 20- Sep-2022 |
| Podpis: | <p>DocuSigned by:</p> <p><i>Jennifer Logvin</i></p> <p> Signer Name: Jennifer Logvin Signing Reason: I approve this document Signing Time: 20-Sep-2022 1:56:15 PM EDT 9E5E5FBBA3774C2D811382488D5D71C2</p> <p>Dokument podpisany przez Nazwisko: Jennifer Logvin Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 20 września 2022 r., godz. 13:56:15 PDT</p> |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:



| Wersja: | Dokładny opis zmiany: |
|---------|--|
| 1 | Zaktualizowany szablon, w celu dodania pozycji "W imieniu" zgodnie z wymogami UE (MDR) 2017/745. Dodano numer SRN producenta. / J. Meyer |
| 0 | Nowy dokument stworzony w celu spełnienia wymogów EU MDR. / N. Velangi |

SZABLON Historia zmian:

| Wersja | Opis zmian | Nr ECO | Na żądanie |
|--------|---|--------------|-----------------|
| 05 | Zaktualizowano sekcję Autoryzowany sygnatariusz, aby zawierała pole "W imieniu", a także zawierała wskazówki/instrukcje. To wymaganie MDR dla deklaracji zgodności zostało pominięte w aktualizacji wersji 4. | 500000285045 | Terri Krutz |
| 04 | Zaktualizowano w celu uwzględnienia rozdziału III w opcji ścieżki oceny zgodności "ZAŁĄCZNIK IX Rozdział I – System zarządzania jakością" dla wszystkich języków. Zmodyfikowano nagłówek w celu uwzględnienia numeru wersji, ponieważ niektóre firmy korzystają z SAP, a inne mogą używać innych systemów zatwierdzania i przechowywania | 500000283041 | C. Pell |
| 03 | Zaktualizowany szablon obejmuje przeznaczenie i instrukcje. Zaktualizowana wersja 3 w stopce. | 500000230219 | David Pieratos |
| 02 | W oparciu o zalecenia zespołu BDX do spraw regulacyjnych w Europie, zmieniono format deklaracji w celu uproszczenia treści zgodnie z 2017/746 i wytycznymi MedTech Europe. | 500000213116 | Denise Oliveira |
| 01 | Utworzenie dokumentu | 500000190393 | Jennifer Jaye |