

DEVICOR

MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER DOKUMENTU: DC-001016

WERSJA: 3.0

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

## Europejska deklaracja zgodności

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 Mammotome Revolve do biopsji piersi wspomaganej próżnią Patrz Załącznik 1 dla pełnej listy produktów.

Zastosowane normy zharmonizowane:

Pełna lista zastosowanych norm zharmonizowanych znajduje się w Załączniku 2.

Informacje dodatkowe:

Autoryzowany przedstawiciel UE:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Niderlandy

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MONACHIUM, Niemcy

Numer jednostki certyfikowanej: CE 0123

Certyfikat(y) CE:

- System całkowitego zapewniania jakości: G1 075302 0058 (Dyrektywa MDD – Wyroby klasy IIa, IIb i III)
- System zapewnienia jakości produktu: G2S 075302 0059 (Dyrektywa MDD – Wyroby klasy I sterylne)

Procedura oceny zgodności:

- Dyrektywa MDD: Aneks II z wyłączeniem (4) (System całkowitego zapewniania jakości)
- Dyrektywa MDD: Aneks V (System zapewniania jakości produktu)

DEVICOR

MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER DOKUMENTU: DC-001016

WERSJA: 3.0

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

## Europejska deklaracja zgodności

Data uzyskania pierwszego znaku CE: styczeń 2012

Imię i nazwisko: Rhonda M Kops, specjalista ds. regulacyjnych

Podpis:

Data: 4 grudnia 2020

Stanowisko: Starszy menadżer ds. regulacyjnych

Miejsce: Devicor Medical Products, Inc. Cincinnati, OH, Stany Zjednoczone

Załączniki

Załącznik 1: Lista produktów:

Nazwa produktu	Kod produktu	Klasa ryzyka/zasada*
Mammotome moduł sterujący	MSCM1	MDD: Klasa IIa/Zasada 11
Mammotome revolve ST rękojeść (do zabiegów biopsji stereotaktycznej i pod kontrolą RTG)	MSTH1	
Mammotome revolve rękojeść USG (do zabiegów pod kontrolą ultrasonograficzną)	MHUSH1	
Mammotome revolve EX rękojeść (do zabiegów pod kontrolą ultrasonograficzną)	MHEXH1	
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 8G (9 cm)	MST0809	
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 8G (12 cm)	MST0812	
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 8G (15 cm)	MST0815	
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 10G (9 cm)	MST1009	
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 10G (12 cm)	MST1012	
Mammotome revolve igła do biopsji stereotaktycznej – rozmiar 10G (15 cm)	MST1015	
Mammotome revolve Igła do biopsji pod kontrolą ultrasonograficzną – rozmiar 8G (12 cm)	MHUS08	
Mammotome revolve Igła do biopsji pod kontrolą ultrasonograficzną – rozmiar 10G (12 cm)	MHUS10	
Mammotome revolve EX igła – rozmiar 8G (9 cm)	MHEX08	

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

DEVICOR

MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER DOKUMENTU: DC-001016

WERSJA: 3.0

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

## Europejska deklaracja zgodności

Mammotome revolve EX igła ze sterylną osłoną – rozmiar 8G (9 cm)	MHEX08S	MDD: Klasa Is/Zasada 1
System zarządzania próbkami dla Mammotome Revolve 8G	MSMB1208	
System zarządzania próbkami dla Mammotome Revolve 10G	MSMB1210	
Mammotome revolve 8G Jednorazowa prowadnica do sondy do urządzeń Lorad/Siemens/Giotto/Phillips/Fuji	MG08A	
Mammotome revolve 8G Jednorazowa prowadnica sondy do urządzeń GE	MG08B	
Mammotome revolve 10G Jednorazowa prowadnica do sondy do urządzeń Lorad/Siemens/Giotto/Phillips/Fuji	MG10A	
Mammotome revolve 10G Jednorazowa prowadnica sondy do urządzeń GE	MG10B	
Klawiatura zdalna Mammotome revolve	MHKEYP1	MDD: Klasa I/Zasada 1 i 13
Przełącznik nożny Mammotome revolve	MFOOT1	
Asystor Mammotome revolve	MCART1	
Mammotome revolve EX uchwyt na rękkość	MHEXHOLD1	

Załącznik 2: Lista norm zharmonizowanych:

Norma	Rok	Opis
DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. z obowiązującymi zmianami	1993	DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych
2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
2019/290/UE	2019	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – Określająca formę rejestracji i zgłaszania producentów sprzętu elektrycznego i elektronicznego do rejestru

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

DEVICOR

MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER DOKUMENTU: DC-001016

WERSJA: 3.0

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

## Europejska deklaracja zgodności

2017/2102/EU	2017	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji
207/2012/UE	2012	Elektroniczne instrukcje używania wyrobów medycznych
1907/2006	2006	Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
2014/30/UE	2014	Harmonizacja ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (przekształcona)
93/68/EWG	1993	Dyrektywa dotycząca oznakowania CE
2014/53/UE	2014	Dyrektywa radiowa
ETSI EN 300 330	2016 (V2.1.1)	Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD); Urządzenia radiowe pracujące w zakresie częstotliwości
MEDDEV 2.12-1 wersja 8	2013	WYTYCZNE MEDDEV 2.7/1 WERSJA 4 DOTYCZĄCE SYSTEMU OBSERWACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH
	2001	OCENA KLINICZNA: WYTYCZNE DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK CERTYFIKOWANYCH
MEDDEV 2.4/1 wersja 9	2010	WYTYCZNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA DYREKTYWY RADY 93/42/EWG W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH – klasyfikacja wyrobów medycznych
MEDDEV 2.12-2 wersja 8	2013	DALSZE BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – Wytyczne dla producentów i jednostek certyfikowanych
ISO 13485	2016	Wyroby medyczne – systemy zarządzania jakością – wymagania dla celów regulacyjnych
BS EN ISO 14971	2012	Wyroby medyczne – zastosowania zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych

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

DEVICOR

MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER DOKUMENTU: DC-001016

WERSJA: 3.0

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

## Europejska deklaracja zgodności

ISO 19011	2018	Wytyczne dotyczące audytowania systemów zarządzania
ISO 11137-1	2006/Poprawka 2:2018	(Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych) Zmiana w 4.3.4 i 11.2
ISO 11137-2	2013	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej
ISO 11737-1	2018	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – metody mikrobiologiczne – część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
ISO 11737-2	2009	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
BS EN 556-1	2001/AC 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące uznania wyrobów medycznych za „STERYLNE” – Część 1: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych poddanych sterylizacji końcowej
ISO 10993-1	2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 10993-5	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-10	2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
ISO 10993-11	2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej
ISO 10993-12	2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia
ISO 11607-1	2019	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów

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

DEVICOR

MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER DOKUMENTU: DC-001016

WERSJA: 3.0

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

## Europejska deklaracja zgodności

		medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
ISO 11607-2	2019	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
IEC 60601-1	2005+POPRAWKA 1:2012 (Wersja 3.1)	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
IEC 60601-wersja 1,2,3	2014	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2 – Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – standardy wspólne: kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i testy

IEC 62304	2006+A1:2015	Oprogramowanie wyrobów medycznych – procesy cyklu życia oprogramowania – Poprawka 1
IEC 62366-1	2015	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności dla wyrobów medycznych IEC 60601-1-6 2010 +POPRAWKA 1:2013 Elektryczne urządzenia medyczne
IEC 60601-1-6	2010 +POPRAWKA 1:2013	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-6 – Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – standardy wspólne: użyteczność
BS EN 1041	2008 + A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę z wyrobami medycznymi
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
ISO 15223-2	2010	Wyroby medyczne: Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie oraz dostarczane informacje Część 2:

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

DEVICOR  
MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER DOKUMENTU: DC-001016

WERSJA: 3.0

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

### Europejska deklaracja zgodności

		Opracowanie, wybór i walidacja symboli
ISO 7000	2019	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie – zarejestrowane symbole
ISO 14155	2011/poprawka 1:2011	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna
ISO 17664	2017	Przetwarzanie produktów stosowanych w ochronie zdrowia – informacje dostarczane przez wytwórcę w celu przetwarzania produktów stosowanych w ochronie zdrowia
EN ISO 14937	2009	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ISTA 2A	2012	Produkty pakowane ważące 150 funtów (68 kilogramów) lub mniej
IEC 60601-1-9	2007/A1:2013	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-9 – Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – standardy wspólne: wymagania dotyczące projektowania uwzględniającego ochronę środowiska