

EC Declaration of Conformity

Manufacturer's Name **SEJONG MEDICAL CO., LTD**
Manufacturer's Address 11, Sinchon 2-ro, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea
 Tel ; +82-31-945-8191
<http://www.sejongmedical.com>

EC Representative **OBELIS S.A**
EC Representative Address Bd. General wahis, 53 1030, Brussels, Belgium
 Tel ; +32.2.732.59.54

Product Name **Sterile Single-use Trocars for Endoscopic surgery**
Trade Name **Laport® , Prima Laport(UK sales only)**
Model Annex I (6 pages)
GMDN Code 42412
Classification

Sterile Trocars for Endoscopic surgery (Class IIa, rule 7)

- according to the Annex IX of MDD 93/42/EEC amended by MDD 2007/47/EC

Conformity assessment route: Annex II(excluding section 4) of MDD 93/42/EEC amended by MDD 2007/47/EC

We here with declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC amended by MDD 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under of the manufacture.

SEJONG MEDICAL CO., LTD is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Details of NB; TÜV SÜD Product Service GmbH
 Ridlerstr. 65, D- 80339 München
EC Certificate No. G1 104013 0002

Standards	EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019
	EN 15223-1:2016	EN 1041:2008
	EN ISO 10993-1:2020	
	EN ISO 10993-5:2009	
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	
	ISO 10993-10:2010	
	EN ISO 10993-11:2017	
	EN ISO 11135:2014	
	EN 556-1:2001/AC:2006	
	EN 556-2:2015	
	EN ISO 11737-1:2015	EN ISO 11737-2:2015
	EN ISO 11607-1:2017	EN ISO 11607-2:2017
	ISO 14644-1:2015	ISO 14644-2:2015
	IEC 62366-1:2015	

The Declarations are made under manufacturer sole responsibility as required by ZLG doc 3.9 A4.

Date Aug. 02, 2021

Signature



S.H. Cho / President
SEJONG MEDICAL CO., LTD

■ Sterile Trocars for Endoscopic surgery

The models are composed of sleeve and needle

Type	Model
Laport Blade	T11-0310, T11-0510, T11-5510, T11-1075, T11-1010, T11-1110, T11-1210, T15-1210
Laport Mini Universal Blade	N22-0510, N22-0575, N22-1010, N22-1075, N22-1110, N22-1210
Laport Bladeless	T12-0310, T12-0510, T12-0575, T12-1075, T12-1010, T12-1175, T12-1110, T12-1275, T12-1210, T16-1210
Laport Mini Universal Optical	N21-0575, N21-0510, N21-0515, N21-1075, N21-1010, N21-1015, N21-1175, N21-1110, N21-1115, N21-1275, N21-1210, N21-1215
Laport Universal Blade	T21-1075, T21-1010, T21-1110, T21-1210, T25-1210
Laport Universal Bladeless	T22-1075, T22-1010, T22-1175, T22-1110, T22-1275, T22-1210, T26-1210
Laport Mini Port Valve Blade	T61-0550, T61-0575, T61-0510
Laport Mini Port Valve Bladeless	T62-0550, T62-0575, T62-0510
Laport Mini Port Valve Blunt	T63-0550, T63-0575, T63-0510
Laport Mini Port Plus Valve Blade	TP61-0550, TP61-0575, TP61-0510
Laport Mini Port Plus Valve Bladeless	TP62-0550, TP62-0575, TP62-0510
Laport Mini Port Plus Valve Blunt	TP63-0550, TP63-0510, TP63-0575
Laport Mini Port Blade	T41-0550, T41-0575, T41-0510
Laport Mini Port Bladeless	T42-0550, T42-0575, T42-0510
Laport Mini Port Blunt	T43-0550, T43-0575, T43-0510
Laport Mini Port Blade	TP41-0550, TP41-0575, TP41-0510
Laport Mini Port Plus Bladeless	TP42-0550, TP42-0575, TP42-0510
Laport Mini Port Plus Blunt	TP43-0550, TP43-0575, TP43-0510
Laport Ultra Flex Port Blade	T51-0575, T51-0510
Laport Ultra Flex Port Bladeless	T52-0575, T52-0510
Laport Ultra Flex Port Blunt	T53-0575, T53-0510
Laport Ultra Flex Port Valve Blade	T71-0575, T71-0510
Laport Ultra Flex Port Valve Bladeless	T72-0575, T72-0510
Laport Ultra Flex Port Valve Blunt	T73-0575, T73-0510
Laport Mini Universal Hassan Blunt	N44-1210
Laport Universal Hassan Blunt	T83-1210

■ Sterile Trocars for Endoscopic surgery

The models are compose of sleeve and needle

Type	Model
Laport Hassan Blunt	T93-1210
Laport Mini Universal Hassan Blade	N42-1210
Laport Universal Hassan Blade	T81-1210
Laport Hassan Blade	T91-1210
Laport Mini Universal Hassan Bladeless	N43-1210
Laport Universal Hassan Bladeless	T82-1210
Laport Hassan Bladeless	T92-1210
Laport Optical	T14-1110, T14-1115, T14-1210, T14-1215
Laport Universal Optical	T24-1110, T24-1115, T24-1210, T24-1215
Laport Blunt	T13-1275, T13-1210
Laport Universal Blunt	T23-1210, T23-1275
Laport Mini Universal Bladeless	N23-0575, N23-0510, N23-0515, N23-1075, N23-1010, N23-1015, N23-1175, N23-1110, N23-1115, N23-1275, N23-1210, N23-1215
Laport-L Optical	N51-0510, N51-0515, N51-0575, N51-1010, N51-1015, N51-1075, N51-1110, N51-1115, N51-1175, N51-1210, N51-1215, N51-1275
Laport-L Blade	N52-0575, N52-0510, N52-1010, N52-1110, N52-1210
Laport-L Bladeless	N53-0510, N53-0515, N53-0575, N53-1010, N53-1015, N53-1075, N53-1110, N53-1115, N53-1175, N53-1210, N53-1215, N53-1275
Laport-L Optical Pack	PDO-0510, PDO-0515, PDO-0575, PDO-1010, PDO-1015, PDO-1075, PDO-1110, PDO-1115, PDO-1175, PDO-1210, PDO-1215, PDO-1275
Laport-L Blade Pack	PDB-0575, PDB-0510, PDB-1010, PDB-1110, PDB-1210
Laport-L Bladeless Pack	PDBL-0510, PDBL-0515, PDBL-0575, PDBL-1010, PDBL-1015, PDBL-1075, PDBL-1110, PDBL-1115, PDBL-1175, PDBL-1210, PDBL-1215, PDBL-1275
Laport-e Bladeless	N73-1575, N73-0510, N73-1175, N73-1110, N73-1275, N73-1210

■ Sterile Trocars for Endoscopic surgery

The models are compose of sleeve and needle

Type	Model
Laport-3	LT12-0375, LT12-0310
Laport-3 Valve	LT22-0375, LT22-0310
Laport-S Blade	T31-0575, T31-0510, T31-1010, T31-1110, T31-1210
Laport-S Bladeless	T32-0575, T32-0510, T32-1075, T32-1010, T32-1175, T32-1110, T32-1115, T32-1275, T32-1210, T32-1215
Laport Mini	TP52-0575, TP52-0510
Laport Mini Valve	TP72-0575, TP72-0510

■ Sterile Trocars for Endoscopic surgery

The models are only composed of sleeve.

Type	Model
Laport Sleeve	T10-0310, T10-0575, T10-0510, T10-1075, T10-1010, T10-1175, T10-1110, T10-1115, T10-1275, T10-1210, T10-1215
Laport Universal Sleeve	T20-1075, T20-1010, T20-1175, T20-1110, T20-1115, T20-1275, T20-1210, T20-1215
Laport Universal Hassan Sleeve	T80-1210
Laport Hassan Sleeve	T90-1210
Laport Mini Universal Hassan Sleeve	N40-1210
Laport Mini Port Valve Sleeve	T60-0550, T60-0575, T60-0510
Laport Mini Port Sleeve	T40-0550, T40-0575, T40-0510
Laport Ultra Flex Port Sleeve	T50-0575, T50-0510
Laport Ultra Flex Port Valve Sleeve	T70-0575, T70-0510
Laport Mini Port Short Sleeve	M11-0510, M12-0710, M13-1010, M14-1210, M15-1510
Laport Mini Port Short Valve Sleeve	M21-0510, M22-0710, M23-1010, M24-1210, M25-1510
Laport Mini Universal Sleeve	N20-0575, N20-0510, N20-0515, N20-1075, N20-1010, N20-1015, N20-1175, N20-1110, N20-1115, N20-1275, N20-1210, N20-1215
Laport-L Sleeve	N55-0510, N55-0515, N55-0575, N55-1010, N55-1015, N55-1075, N55-1110, N55-1115, N55-1175, N55-1210, N55-1215, N55-1275
Laport-3 Sleeve	LT10-0375, LT10-0310
Laport-3 Valve Sleeve	LT20-0375, LT20-0310

■ Sterile Trocars for Thoracoscopic surgery

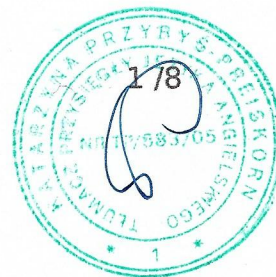
The models are compose of sleeve and needle

Type	Model
Open Hard	Laport-CSOH-0548, Laport-CSOH-1048, Laport-CSOH-1248
Open Soft	Laport-CSOS-0548, Laport-CSOS-1048, Laport-CSOS-1248

■ Sterile Trocars for Endoscopic surgery

The models are compose of 2 sleeve and 1 needle(2+1 packaging)

Type	Model
Laport-S Blade	T31-0510P, T31-0575P, T31-1010P, T31-1110P, T31-1210P
Laport-S Bladeless	T32-0510P, T32-0575P, T32-1010P, T32-1110P, T32-1210P
Laport Blade	T11-0510P, T11-0575P, T11-1010P, T11-1110P, T11-1210P
Laport Bladeless	T12-0510P, T12-0575P, T12-1010P, T12-1110P, T12-1210P
Laport Universal Blade	T21-1010P, T21-1110P, T21-1210P
Laport Universal Bladeless	T22-1010P, T22-1110P, T22-1210P
Laport Mini Universal Optical	N21-0575P, N21-0510P, N21-1010P, N21-1110P, N21-1210P
Laport Mini Universal	N22-0575P, N22-0510P, N22-1010P, N22-1110P, N22-1210P
Laport Mini Universal Bladeless	N23-0575P, N23-0510P, N23-1010P, N23-1110P, N23-1210P
Laport Universal Bladeless Bariatric	T24-1210P, T24-1215P
Laport-L Blade	N52-0575P, N52-0510P, N52-1010P, N52-1110P, N52-1210P
Laport-L Bladeless	N53-0510P, N53-0575P, N53-1010P, N53-1110P, N53-1210P
Laport-e Bladeless	N73-0575P, N73-0510P, N73-1110P, N73-1210P



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[w stopce na każdej stronie logo Sejong Medical oraz tekst „SEJONG MEDICAL CO., LTD, CE 0123”]

[logo Sejong Medical]

SEJONG MEDICAL CO., LTD,

CE 0123

Deklaracja Zgodności WE

Nazwa producenta	SEJONG MEDICAL CO., LTD
Adres producenta	11, Sinchon 2-ro, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-31-945-8191 http://www.sejongmedical.com
Przedstawiciel WE	OBELIS S.A
Adres przedstawiciela WE	Bd. General Wahis, 53 1030, Bruksela, Belgia Tel: +32.2.732.59.54
Nazwa wyrobu	Sterylny trokary jednorazowe do chirurgii endoskopowej
Nazwa handlowa	Laport®, Prima Laport (sprzedaż tylko w Wielkiej Brytanii)
Model	Załącznik I (6 stron)
Kod GMDN	42412
Klasyfikacja	Sterylny trokary do chirurgii endoskopowej (klasa IIa, przepis 7) - zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy MDD 93/42/EWG zmienionej dyrektywą MDD 2007/47/WE
Ścieżka oceny zgodności:	Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4) do dyrektywy MDD 93/42/EWG zmieniony przez MDD 2007/47/WE

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby są zgodne z postanowieniami



93/42/EWG zmienionej dyrektywą MDD 2007/47/WE dla wyrobów medycznych. Cała dokumentacja towarzysząca jest przechowywana pod adresem producenta. SEJONG MEDICAL CO., LTD jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Dane jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, D- 80339 Monachium

Nr certyfikatu WE G1 104013 0002

Normy	EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019
	EN 15223-1:2016	EN 1041:2008
	EN ISO 10993-1:2020	
	EN ISO 10993-5:2009	
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	
	ISO 10993-10:2010	
	EN ISO 10993-11:2017	
	EN ISO 11135:2014	
	EN 556-1:2001/AC:2006	
	EN 556-2:2015	
	EN ISO 11737-1:2015	EN ISO 11737-2:2015
	EN ISO 11607-1:2017	EN ISO 11607-2:2017
	ISO 14644-1:2015	ISO 14644-2:2015
	IEC 62366-1:2015	

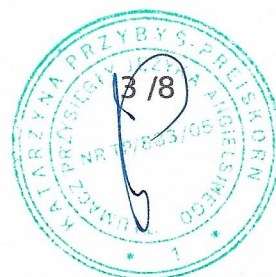
Deklaracje składane są na wyłączną odpowiedzialność producenta zgodnie z wymogami ZLG doc. 3.9 A4.

Data 02 sierpnia 2021 r.

Podpis [facsimile podpisu odręcznego]

S.H. Cho / Prezes

SEJONG MEDICAL CO., LTD

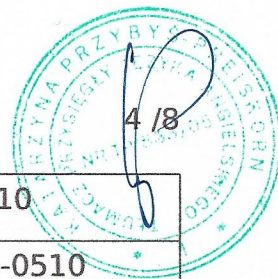


Załącznik I

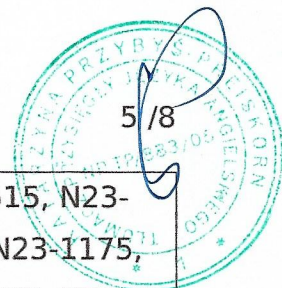
Sterylny trokary do chirurgii endoskopowej

Modele składają się z rękawa i igły

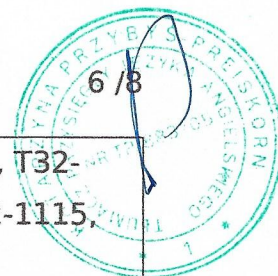
Typ	Model
Laport z ostrzem	T11-0310, T11-0510, T11-5510, T11-1075, T11-1010, T11-1110, T11-1210, T15-1210
Laport mini uniwersalny z ostrzem	N22-0510, N22-0575, N22-1010, N22-1075, N22-1110, N22-1210
Laport bez ostrza	T12-0310, T12-0510, T12-0575, T12-1075, T12-1010, T12-1175, T12-1110, T12-1275, T12-1210, T16-1210
Laport mini uniwersalny optyczny	N21-0575, N21-0510, N21-0515, N21-1075, N21-1010, N21-1015, N21-1175, N21-1110, N21-1115, N21-1275, N21-1210, N21-1215
Laport uniwersalny z ostrzem	T21-1075, T21-1010, T21-1110, T21-1210, T25-1210
Laport uniwersalny bez ostrza	T22-1075, T22-1010, T22-1175, T22-1110, T22-1275, T22-1210, T26-1210
Laport Mini z portem, zastawką i ostrzem	T61-0550, T61-0575, T61-0510
Laport Mini z portem i zastawką, bez ostrza	T62-0550, T62-0575, T62-0510
Laport Mini z portem i zastawką, tępy	T63-0550, T63-0575, T63-0510
Laport Mini z portem plus, zastawką i ostrzem	TP61-0550, TP61-0575, TP61-0510
Laport Mini z portem plus i zastawką, bez ostrza	TP62-0550, TP62-0575, TP62-0510
Laport Mini z portem plus i zastawką, tępy	TP63-0550, TP63-0510, TP63-0575
Laport Mini z portem i ostrzem	T41-0550, T41-0575, T41-0510
Laport Mini z portem i bez ostrza	T42-0550, T42-0575, T42-0510



Laport Mini z portem tępy	T43-0550, T43-0575, T43-0510
Laport Mini z portem i ostrzem	TP41-0550, TP41-0575, TP41-0510
Laport Mini z portem plus bez ostrza	TP42-0550, TP42-0575, TP42-0510
Laport Mini z portem plus tępy	TP43-0550, TP43-0575, TP43-0510 .
Laport Ultra Flex z portem i ostrzem	T51-0575, T51-0510
Laport Ultra Flex z portem bez ostrza	T52-0575, T52-0510
Laport Ultra Flex z portem tępy	T53-0575, T53-0510
Laport Ultra Flex z portem, zastawką i ostrzem	T71-0575, T71-0510
Laport Ultra Flex z portem i zastawką, bez ostrza	T72-0575, T72-0510
Laport Ultra Flex z portem i zastawką, tępy	T73-0575, T73-0510
Laport Mini uniwersalny Hassona, tępy	N44-1210
Laport uniwersalny Hassona, tępy	T83-1210
Laport Hassona, tępy	T93-1210
Laport Mini uniwersalny Hassona, z ostrzem	N42-1210
Laport uniwersalny Hassona, z ostrzem	T81-1210
Laport Hassona, z ostrzem	T91-1210
Laport Mini uniwersalny Hassona, bez ostrza	N43-1210
Laport uniwersalny Hassona, bez ostrza	T82-1210
Laport Hassona, bez ostrza	T92-1210
Laport optyczny	T14-1110, T14-1115, T14-1210, T14-1215
Laport uniwersalny optyczny	T24-1110, T24-1115, T24-1210, T24-1215
Laport tępy	T13-1275, T13-1210
Laport uniwersalny tępy	T23-1210, T23-1275



Laport Mini uniwersalny bez ostrza	N23-0575, N23-0510, N23-0515, N23-1075, N23-1010, N23-1015, N23-1175, N23-1110, N23-1115, N23-1275, N23-1210, N23-1215
Laport-L optyczny	N51-0510, N51-0515, N51-0575, N51-1010, N51-1015, N51-1075, N51-1110, N51-1115, N51-1175, N51-1210, N51-1215, N51-1275
Laport-L z ostrzem	N52-0575, N52-0510, N52-1010, N52-1110, N52-1210
Laport-L bez ostrza	N53-0510, N53-0515, N53-0575, N53-1010, N53-1015, N53-1075, N53-1110, N53-1115, N53-1175, N53-1210, N53-1215, N53-1275
Laport-L optyczny, w pakiecie	PDO-0510, PDO-0515, PDO-0575, PDO-1010, PDO-1015, PDO-1075, PDO-1110, PDO-1115, PDO-1175, PDO-1210, PDO-1215, PDO-1275
Laport-L z ostrzem, w pakiecie	PDB-0575, PDB-0510, PDB-1010, PDB-1110, PDB-1210
Laport-L bez ostrza, w pakiecie	PDBL-0510, PDBL-0515, PDBL-0575, PDBL-1010, PDBL-1015, PDBL-1075, PDBL-1110, PDBL-1115, PDBL-1175, PDBL-1210, PDBL-1215, PDBL-1275
Laport-e bez ostrza, w pakiecie	N73-1575, N73-0510, N73-1175, N73-1110, N73-1275, N73-1210
Laport-3	LT12-0375, LT12-0310
Laport-3 z zastawką	LT22-0375, LT22-0310
Laport-S z ostrzem	T31-0575, T31-0510, T31-1010, T31-1110, T31-1210

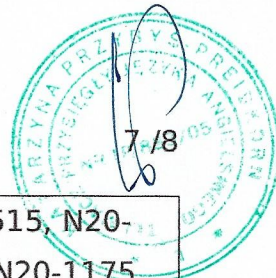


Laport-S bez ostrza	T32-0575, T32-0510, T32-1075, T32-1010, T32-1175, T32-1110, T32-1115, T32-1275, T32-1210, T32-1215
Laport Mini	TP52-0575, TP52-0510
Laport Mini z zastawką	TP72-0575, TP72-0510

Sterylny trokary do chirurgii endoskopowej

Modele składają się jedynie z rękawa

Typ	Model
Laport z rękawem	T10-0310, T10-0575, T10-0510, T10-1075, T10-1010, T10-1175, T10-1110, T10-1115, T10-1275, T10-1210, T10-1215
Laport uniwersalny z rękawem	T20-1075, T20-1010, T20-1175, T20-1110, T20-1115, T20-1275, T20-1210, T20-1215
Laport uniwersalny Hassona z rękawem	T80-1210
Laport Hassona z rękawem	T90-1210
Laport Mini uniwersalny Hassona z rękawem	N40-1210
Laport Mini z portem, zastawką i rękawem	T60-0550, T60-0575, T60-0510
Laport Mini z portem i rękawem	T40-0550, T40-0575, T40-0510
Laport Ultra Flex z portem i rękawem	T50-0575, T50-0510
Laport Ultra Flex z portem, zastawką i rękawem	T70-0575, T70-0510
Laport Mini z portem krótki, z rękawem	M11-0510, M12-0710, M13-1010, M14-1210, M15-1510
Laport Mini z portem krótki, z zastawką i rękawem	M21-0510, M22-0710, M23-1010, M24-1210, M25-1510



Laport Mini uniwersalny z rękawem	N20-0575, N20-0510, N20-0515, N20-1075, N20-1010, N20-1015, N20-1175, N20-1110, N20-1115, N20-1275, N20-1210, N20-1215
Laport-L z rękawem	N55-0510, N55-0515, N55-0575, N55-1010, N55-1015, N55-1075, N55-1110, N55-1115, N55-1175, N55-1210, N55-1215, N55-1275
Laport-3 z rękawem	LT10-0375, LT10-0310
Laport-3 z zastawką i rękawem	LT20-0375, LT20-0310

Sterylny trokary do torakoskopowych zabiegów chirurgicznych

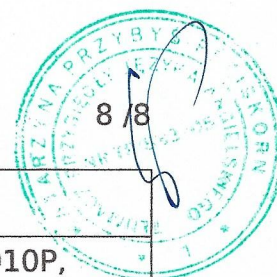
Modele składają się z rękawa i igły.

Typ	Model
Otwarty twardy	Laport-CSOH-0548, Laport-CSOH-1048, Laport-CSOH-1248
Otwarty miękki	Laport-CSOS-0548, Laport-CSOS-1048, Laport-CSOS-1248

Sterylny trokary do chirurgii endoskopowej

Modele składają się z 2 rękawów i 1 igły (opakowanie 2+1)

Typ	Model
Laport-S z ostrzem	T31-0510P, T31-0575P, T31-1010P, T31-1110P, T31-1210P
Laport-S bez ostrza	T32-0510P, T32-0575P, T32-1010P, T32-1110P, T32-1210P
Laport z ostrzem	T11-0510P, T11-0575P, T11-1010P,



	T11-1110P, T11-1210P
Laport bez ostrza	T12-0510P, T12-0575P, T12-1010P, T12-1110P, T12-1210P
Laport uniwersalny z ostrzem	T21-1010P, T21-1110P, T21-1210P
Laport uniwersalny bez ostrza	T22-1010P, T22-1110P, T22-1210P
Laport Mini uniwersalny optyczny	N21-0575P, N21-0510P, N21-1010P, N21-1110P, N21-1210P
Laport Mini uniwersalny	N22-0575P, N22-0510P, N22-1010P, N22-1110P, N22-1210P
Laport Mini uniwersalny bez ostrza	N23-0575P, N23-0510P, N23-1010P, N23-1110P, N23-1210P
Laport uniwersalny bez ostrza bariatryczny	T24-1210P, T24-1215P
Laport-L z ostrzem	N52-0575P, N52-0510P, N52-1010P, N52-1110P, N52-1210P
Laport-L bez ostrza	N53-0510P, N53-0575P, N53-1010P, N53-1110P, N53-1210P
Laport-e bez ostrza	N73-0575P, N73-0510P, N73-1110P, N73-1210P

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 21.10.2021, Nr REPERTORIUM 3151/101/21

