

**Manufacturer**

Covidien llc  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048 USA  
(formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., a  
division of Tyco Healthcare Group LP)

**Authorized European Representative**

Covidien Ireland Limited  
IDA Business & Technology Park  
Tullamore, Ireland

**Notified Body**

TÜV SÜD Product Services GmbH  
Ridlerstrasse 65  
D-80339 Munich  
Germany  
0123

## Declaration of Conformity

**Document #/Revision #:** 10110300, Rev K

**Product/Family Name:** Flexible Circuit Sensors

**Classification Rationale:** Class IIb per Rule 10 of Annex IX and Class 1 per Rule 1 of Annex IX

**EU Conformity Assessment Route:** Annex VII

**Standards Applied:** Refer to Section 4 of Technical File 015-1013 for list of applicable standards.

**Start of CE Marking:** 04/2013

Covidien llc declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

Covidien llc hereby declares that all medical devices referenced in Schedule I placed on the European Community market by the Company & its subsidiaries are compliant with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the Restriction of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment and Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the council as regards the list of restricted substances (commonly known as the EU RoHS Directive). They are RoHS compliant.

- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
  - EC Certificate: MDD Annex II, G1 077790 0060 Rev 00, Reference P/N 10069299, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich Germany, on 29 June 2020
- This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien llc and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).
- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be retained for a period of the lifetime of the medical device (LMD) + 1 year or minimum of 15 years once the record is obsoleted or superseded.

I, the undersigned declare that the Medical Device(s) specified in Schedule 1 of Devices comply with Article 120 of the Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607 and 93/42/EEC (MDD). This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of 93/42/EEC (MDD) or 90/385/EEC (AIMD), and the evidence of compliance to the conditions presented under Article 1 Paragraph 3c of the amended Regulation (EU) 2023/607.

The validity of the certificates listed on this DoC are valid through 31 December 2028.

**Date of Issue:** 27 November 2023

**Place of Issue:** Boulder, Colorado, USA

DocuSigned by:  
*Greeshma Kayala*  
 Signer Name: Greeshma Kayala  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 27 November 2023 | 08:49 CST  
56620C7713D74F81BFBF217451CDD1E3

**Name/Title:** Greeshma Kayala, Regulatory Affairs Director

**Schedule 1**  
**Declaration of Conformity for Flexible Circuit Sensors**

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
186-0106	4 Electrode Sensor	IIb/10	11440 (EEG Electrodes)	61020 (EEG Electrodes)
186-0150	4 Electrode Sensor Starter Kit	IIb/10	11440 (EEG Electrodes)	61020 (EEG Electrodes)
186-0160	Extended Use Sensor	IIb/10	11440 (EEG Electrodes)	61020 (EEG Electrodes)
186-0200	Pediatric Sensor	IIb/10	11440 (EEG Electrodes)	61020 (EEG Electrodes)
186-0212	Bilateral Sensor	IIb/10	11440 (EEG Electrodes)	61020 (EEG Electrodes)
186-0106-PH	4 Electrode Sensor	IIb/10	11440 (EEG Electrodes)	61020 (EEG Electrodes)
186-0150-PH	4 Electrode Sensor Starter Kit	IIb/10	11440 (EEG Electrodes)	61020 (EEG Electrodes)
186-0212-PH	Philips Bilateral Sensor Kit	IIb/10	11440 (EEG Electrodes)	61020 (EEG Electrodes)

<b>Producent</b>	<b>Upoważniony przedstawiciel w UE</b>	<b>Jednostka notyfikowana</b>
Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA (dawniej: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., oddział Tyco Healthcare Group LP)	Covidien Ireland Limited IDA Business & Technology Park Tullamore, Irlandia	TÜV SÜD Product Services GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Munich (Monachium) Niemcy 0123

## Deklaracja zgodności

**Nr dokumentu / wersji:** 10110300, wer. K

**Nazwa produktu / rodziny:** Elastyczne czujniki układu

**Uzasadnienie klasyfikacji:** Klasa IIb zgodnie z regułą 10 z załącznika IX oraz klasa I zgodnie z regułą 1 z załącznika IX

**Procedura oceny zgodności UE:** Załącznik VII

**Zastosowane normy:** Lista właściwych norm, patrz rozdział 4 dokumentacji technicznej, plik nr 015-1013.

**Pierwsze nadanie oznaczenia CE:** 04/2013

Covidien llc deklaruje z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że powyższy(e) produkt(y), do którego(ych) odnosi się niniejsza deklaracja, i który(e) posiada(ją) oznakowanie CE, jest(są) zgodny(e) z zapisami Dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi w Dyrektywie 2007/47/EC Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczącymi wyrobów medycznych, co pozwala na swobodną dystrybucję, sprzedaż i przepływ produktu(ów) na obszarze Unii Europejskiej (UE); spełniają one wymogi odnośnych przepisów oraz norm, jak wskazano powyżej.

Deklaracja ta jest zgodna z wymogami paragrafu 1.8 załącznika 3 australijskich przepisów dotyczących urządzeń medycznych (TGA) z 2002 r., odnoszących się do wyrobów wymienionych w załączniku I do niniejszego dokumentu.

Covidien llc niniejszym deklaruje, że wszystkie wyroby medyczne wymienione w Harmonogramie i wprowadzone na rynek Wspólnoty Europejskiej przez Firmę i jej jednostki zależne są zgodne z Dyrektywą 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym i Dyrektywy delegowanej Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniającą załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniem (powszechnie określanej mianem Dyrektywy RoHS). Spełniają wymagania RoHS.

- Wszelka dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana przez producenta.
- Zgodnie z wymaganiami w/wym. dyrektywy, niniejsza deklaracja jest poparta
  - świadectwem zgodności WE: – załącznik II do MDD nr G1 077790 0060 wer. 00, znak P/N 10069299 wydany przez TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, 80339 Munich (Monachium), Niemcy, data wydania: 29 czerwca 2020 r.
- Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje wszystkie wyroby medyczne wymienione w załączniku I, wytwarzane przez Covidien llc i/lub produkowane zgodnie z certyfikowanym systemem kontroli jakości firmy. Produkty wymienione w załączniku nr 1 można zidentyfikować na podstawie wspomnianego systemu identyfikacji produktów określonego na etykiecie (tzn. numeru partii, numeru seryjnego itp.).
- Każdy rodzaj wyrobu medycznego, wobec którego stosuje się procedury pełnego zapewnienia jakości, jest zgodny z obowiązującymi zapisami zasadniczych wymagań/reguł, warunków klasyfikacji na każdym etapie, od zaprojektowania wyrobu do inspekcji końcowej przeprowadzanej przed wprowadzeniem wyrobu na rynek.

Deklarację tę należy przechowywać przez okres eksploatacji wyrobów medycznych (LMD) plus 1 rok lub przez co najmniej 15 lat, od kiedy zapis straci swoją ważność lub zostanie zastąpiony innym.

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że wyroby medyczne określone w załączniku 1 spełniają wymagania art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 oraz dyrektywy 93/42/EWG (MDD). Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem/certyfikatami zgodnym/zgodnymi z przepisami odpowiedniego/odpowiednich załącznika/załączników do dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub dyrektywy 90/385/EWG (AIMD) oraz dowodami zgodności z warunkami przedstawionymi w art. 1 ust. 3c zmienionego rozporządzenia (UE) 2023/607.

Certyfikaty wymienione w niniejszej DZ zachowują ważność do 31 grudnia 2028 r.

**Data wydania:** 2023-11-27

**Miejsce wydania:** Boulder, Colorado, USA

Osoba podpisująca na platformie DocuSign:

/-/

Imię i nazwisko osoby podpisującej: Greeshma Kayala

Powód złożenia podpisu: Niniejszym zatwierdzam ten dokument.

Data i godzina złożenia podpisu: 27 listopada 2023 | 08:49 CST

5662007713D74F81BFBF217451CDD1 E3

**Imię i nazwisko** / Greeshma Kayala, Kierownik ds. Regulacyjnych  
**stanowisko:**

## Załącznik 1

### **Deklaracja zgodności dla czujników obwodu elastycznego**

Numer katalogowy wyrobu medycznego	Opis	Klasa / reguła	Kod i nomenklatura UMDNS		Kod i nomenklatura GMDN	
186-0106	4 – Czujnik elektrody	IIb/10	11440 (Elektrody EEG)		61020 (Elektrody EEG)	
186-0150	4 – Zestaw startowy do czujnika elektrody	IIb/10	11440 (Elektrody EEG)		61020 (Elektrody EEG)	
186-0160	Czujnik do wydłużonego użytkowania	IIb/10	11440 (Elektrody EEG)		61020 (Elektrody EEG)	
186-0200	Czujnik dla pacjentów pediatrycznych	IIb/10	11440 (Elektrody EEG)		61020 (Elektrody EEG)	
186-0212	Czujnik obustronny	IIb/10	11440 (Elektrody EEG)		61020 (Elektrody EEG)	
186-0106-PH	4 – Czujnik elektrody	IIb/10	11440 (Elektrody EEG)		61020 (Elektrody EEG)	
186-0150-PH	4 – Zestaw startowy do czujnika elektrody	IIb/10	11440 (Elektrody EEG)		61020 (Elektrody EEG)	
186-0212-PH	Zestaw czujnika obustronnego Philips	IIb/10	11440 (Elektrody EEG)		61020 (Elektrody EEG)	