

Oscor Inc. EC Declaration of Conformity

Manufacturer Name and: Business Address:	Oscor Inc. 3816 DeSoto Blvd Palm Harbor, FL. 34683 U.S.A
European Authorized Representative and Business Address:	Oscor Europe GmbH Fritz-Vomfelde-Strasse 6 40547 Düsseldorf, Germany
Medical Device(s):	Adelante Peelaway Series - See List in Appendix I
GMDN Code and Term:	58865 Vascular Catheter Introduction Kit
Classification per MDD 93/42/EEC:	Class III, Rule 6
MDD Conformity Assessment Route:	Annex II (4)

We hereby declare that the distributed CE marked products conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference number **3811236CE02**, first issued on **December 16, 2014**, and EC Design-Examination Certificate **3811236DE07 first issued on August 10, 2018**, EN ISO 13485:2016 certificate # 3321100 first issued on February 26, 2019 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with Annex II of the "EC-Directive" the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC-Directive. The conformity of the full quality assurance system set out in Annex II, is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by DEKRA Certification B.V.

This Declaration of Conformity covers all products belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following site(s) under the responsibility of Oscor Inc., 3816 DeSoto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, U.S.A.

Site name	Address
Oscor Inc.	3816 DeSoto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, U.S.A.
Oscor Inc.	4875 Palm Harbor Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, U.S.A.
Oscor Inc.	4614 Pet Lane, Lutz, FL 33559
Oscor Caribe	Zona Franca Las Americas Nave I-2, Santo Domingo, Dominican Republic

This declaration is issued under the sole responsibility of Oscor Inc.

Place of Issuance: Palm Harbor, Florida

Signature & Date of Issuance:

Doug Myers
VP QA & RA

Date

Appendix I

Device Product Name:		Adelante Peelaway
Date of First CE Mark:		January 23, 2008
Standard TKIT (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
AP06016B5	Adelante Peelaway 6F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP07016B5	Adelante Peelaway 7F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP07516B5	Adelante Peelaway 7.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP08016B5	Adelante Peelaway 8F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP08516B5	Adelante Peelaway 8.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP09016B5	Adelante Peelaway 9F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP09516B5	Adelante Peelaway 9.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP10016B5	Adelante Peelaway 10F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP10516B5	Adelante Peelaway 10.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP11016B5	Adelante Peelaway 11F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP11516B5	Adelante Peelaway 11.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP12016B5	Adelante Peelaway 12F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP12516B5	Adelante Peelaway 12.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
Standard Pouch (BX10)		
Model Number	Description	Accessories
AP06016P	Adelante Peelaway 6F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP07016P	Adelante Peelaway 7F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP07516P	Adelante Peelaway 7.5F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP08016P	Adelante Peelaway 8F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP08516P	Adelante Peelaway 8.5F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP09016P	Adelante Peelaway 9F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP09516P	Adelante Peelaway 9.5F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP10016P	Adelante Peelaway 10F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP10516P	Adelante Peelaway 10.5F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP11016P	Adelante Peelaway 11F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP11516P	Adelante Peelaway 11.5F PEELAWAY S16CM D19CM P	N/A
AP12016P	Adelante Peelaway 12F, S 16CM, D 19CM, P	N/A
AP12516P	Adelante Peelaway 12.5F, S 16CM, D 19CM, P	N/A

Long TKIT (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
AP06023B5	Adelante Peelaway Long 6F S23CM D26CM (5BX)	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP07023B5	Adelante Peelaway Long 7F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP08023B5	Adelante Peelaway Long 8F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP09023B5	Adelante Peelaway Long 9F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP10023B5	Adelante Peelaway Long 10F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP11023B5	Adelante Peelaway Long 11F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AP12023B5	Adelante Peelaway Long 12F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
Long Pouch (BX10)		
Model Number	Description	Accessories
AP06023P	Adelante Peelaway Long, 6F, S 23CM, D 26CM, P	N/A
AP07023P	Adelante Peelaway Long, 7F, S 23CM, D 26CM, P	N/A
AP08023P	Adelante Peelaway Long, 8F, S 23CM, D 26CM, P	N/A
AP09023P	Adelante Peelaway Long 9F, S 23CM, D 26CM, P	N/A
AP10023P	Adelante Peelaway Long 10F, S 23CM, D 26CM, P	N/A
AP11023P	Adelante Peelaway Long 11F, S 23CM, D 26CM, P	N/A
AP12023P	Adelante Peelaway Long 12F, S 23CM, D 26CM, P	N/A
Extra Long Pouch (BX10)		
Model Number	Description	Accessories
AP06030P	Adelante Peelaway Extra Long 6F S30CM D35CM (P) BX10	N/A
AP08030P	Adelante Peelaway Extra Long 8F S30CM D35CM (P) BX10	N/A
AP10030P	Adelante Peelaway Extra Long 10F S30CM D35CM (P) BX10	N/A
AP12030P	Adelante Peelaway Extra Long 12F S30CM D35CM (P) BX10	N/A
AP07045P	Adelante Peelaway Extra Long 7F S45CM D50CM BX10	N/A
AP08045P	Adelante Peelaway Extra Long 8F S45CM D50CM BX10	N/A
AP09045P	Adelante Peelaway Extra Long 9F S45CM D50CM BX10	N/A

Device Product Name:		SafeSheath Ultra
Branded for:		Pressure Products
Date of First CE Mark:		April 25, 2008
Standard TKIT (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
SU6	SafeSheath Ultra 6F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU7	SafeSheath Ultra 7F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU75	SafeSheath Ultra 7.5F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU8	SafeSheath Ultra 8F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU85	SafeSheath Ultra 8.5F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU9	SafeSheath Ultra 9F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU95	SafeSheath Ultra 9.5F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU10	SafeSheath Ultra 10F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU105	SafeSheath Ultra 10.5F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU11	SafeSheath Ultra 11F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU115	SafeSheath Ultra 11.5F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU12	SafeSheath Ultra 12F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SU125	SafeSheath Ultra 12.5F S13CM D18CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
Long TKIT (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
SUL6	SafeSheath Ultra Long 6F S23CM D28CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SUL7	SafeSheath Ultra Long 7F S23CM D28CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SUL8	SafeSheath Ultra Long 8F S23CM D28CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SUL9	SafeSheath Ultra Long 9F S23CM D28CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SUL10	SafeSheath Ultra Long 10F S23CM D28CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SUL105	SafeSheath Ultra Long 10.5F S23CM D28CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SUL11	SafeSheath Ultra Long 11F S23CM D28CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe

Device Product Name:		Adelante Ultra Lite
Date of First CE Mark:		June 23, 2011
Pouch (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
ASUP051318P	Adelante Ultra Lite 5F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP061318P	Adelante Ultra Lite 6F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP071318P	Adelante Ultra Lite 7F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP081318P	Adelante Ultra Lite 8F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP851318P	Adelante Ultra Lite 8.5F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP091318P	Adelante Ultra Lite 9F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP101318P	Adelante Ultra Lite 10F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP111318P	Adelante Ultra Lite 11F S13CM D18 PKIT BX5	N/A
ASUP131318P	Adelante Ultra Lite 13F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP151318P	Adelante Ultra Lite 15F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP161318P	Adelante Ultra Lite 16F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
ASUP1651318P	Adelante Ultra Lite 16.5F S13CM D18CM PKIT BX5	N/A
Device Product Name:		SafeSheath Ultra Lite
Branded for:		Pressure Products
Pouch (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
SUP5	SafeSheath Ultra Lite 5F S13CM D18CM	N/A
SUP6	SafeSheath Ultra Lite 6F S13CM D18CM	N/A
SUP7	SafeSheath Ultra Lite 7F S13CM D18CM	N/A
SUP8	SafeSheath Ultra Lite 8F S13CM D18CM	N/A
SUP9	SafeSheath Ultra Lite 9F S13CM D18CM	N/A
SUP85	SafeSheath Ultra Lite 8.5F S13CM D18CM	N/A
SUP10	SafeSheath Ultra Lite 10F S13CM D18CM	N/A
SUP11	SafeSheath Ultra Lite 11F S13CM D18CM	N/A
SUP115	SafeSheath Ultra Lite 11.5F S13CM D18CM	N/A
SUP12	SafeSheath Ultra Lite 12F S13CM D18CM	N/A

Kit (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
SUPK10	SafeSheath Ultra Lite KIT 10F	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SUPK11	SafeSheath Ultra Lite KIT 11F	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
Device Product Name:		SafeSheath Ultra Lite
Branded for:		Angiodynamics
Kit (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
VI7	SafeSheath Ultra Lite 7F S13CM D18CM	N/A; same as SUP7
VI8	SafeSheath Ultra Lite 8F S13CM D18CM	N/A; same as SUP8
VI85	SafeSheath Ultra Lite 8.5F S13CM D18CM	N/A; same as SUP85
VI10	SafeSheath Ultra Lite 10F S13CM D18CM	N/A; same as SUP10

Device Product Name:		Adelante SS II
Date of First CE Mark:		August 07, 2013
Kit (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
AS06013B5	Adelante S II 6F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS07013B5	Adelante S II 7F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS08013B5	Adelante S II 8F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS85013B5	Adelante S II 8.5F S13CM D19.5 TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS09013B5	Adelante S II 9F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS09513B5	Adelante S II 9.5F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS10013B5	Adelante S II 10F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS10513B5	Adelante S II 10.5F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS11013B5	Adelante S II 11F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS12013B5	Adelante S II 12F 13CM D 19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS12513B5	Adelante SII 12.5F 13CM D 19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe

Long Kit (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
AS06023B5	Adelante SII 6F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS07023B5	Adelante SII 7F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS08023B5	Adelante SII 8F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS09023B5	Adelante SII 9F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS10023B5	Adelante SII 10F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS10523B5	Adelante SII 10.5F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
AS11023B5	Adelante SII 11F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
Device Product Name:		SafeSheath II
Branded for:		Pressure Products
Kit (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
SS5	PP SafeSheath S II 5F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS6	PP SafeSheath S II 6F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS7	PP SafeSheath S II 7F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS8	PP SafeSheath S II 8F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS85	PP SafeSheath S II 8.5F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS9	PP SafeSheath S II 9F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS95	PP SafeSheath S II 9.5F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS10	PP SafeSheath S II 10F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS105	PP SafeSheath S II 10.5F S13CM D19.5CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS11	PP SafeSheath S II 11F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS12	PP SafeSheath S II 12F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SS125	PP SafeSheath S II 12.5F S13CM D19.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SSR9	PP SafeSheath II WORLEY RIGHT-SIDED 9F S23CM D28.5CM	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe

Long Kit (BX5)		
Model Number	Description	Accessories
SSL6	PP SafeSheath S II 6F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SSL7	PP SafeSheath S II 7F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SSL8	PP SafeSheath S II 8F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SSL9	PP SafeSheath S II 9F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SSL10	PP SafeSheath S II 10F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SSL105	PP SafeSheath S II 10.5F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
SSL11	PP SafeSheath S II 11F S23CM D28.5CM TKIT	Guidewire, J-Straightener, Needle, Syringe
Date of First CE Mark:		April 19, 2019
Model Number	Description	Accessories
SSCL9	PP SafeSheath II SII 9F S19.13CM KIT	Syringe

Device Product Name:		Adelante S-2	
Branded for:		Abiomed	
Date of First CE Mark:		January 23, 2008	
Oscor No.	Abiomed No.	Description	Accessories
AB-81-003Z-A	0052-3000	Abiomed Introducer 14F S13CM D18CM TKIT	Guidewire
AB-81-003Z-B	0052-3001	Abiomed Introducer 23F S30CM D37CM TKIT	Guidewire
AB-81-003Z-C	0052-3003	Abiomed Introducer 23F S13CM D20CM TKIT	Guidewire
AB-81-006Z-B	0052-3006	Abiomed Axillary 23F S6CM SV PSET	N/A
Date of First CE Mark:		April 19, 2019	
Oscor No.	Abiomed No.	Description	Accessories
TKIT			
AB-81-013Z-A	0052-3014	Abiomed 14F S13CM D21CM TKIT	Guidewire
AB-81-007Z-A	0052-3015	Abiomed 14F S25CM D33CM TKIT	Guidewire
AB-81-003Z-E	0052-3021	Abiomed 23F S30CM D37CM TKIT	Guidewire
AB-81-013Z-F	0052-3025	Abiomed Universal Tray Kit 0052-3014 14F 13cm and 0052-3015 14F 25cm sheaths	Guidewire

SUFFIX MEANING:
No Suffix = Kits with accessories
P = Pouch with Sheath and Dilator only, no accessories
BX5 = Box of 5 Kits with Accessories
TKIT = Tray Kit

Revision History

Revision	Revision Change	Date of Revision
Rev. 00	Initial as Class III up classification for the Dossier. DE Certificate #3811236DE07, issued 8.10.18.	August 15, 2018
Rev. 01	Correction to include the J Straightener in the Standard and Long Kit SSII. Left off in error.	April 5, 2019
Rev. 02	Update to EN ISO 13485:2016	April 08, 2019
Rev. 03	Update document approver signature from Aleta Torres RA Manager to Doug Myers VP QA/RA. Update models to reflect the changes on NoC 2017-015.	June 20, 2019
Rev. 04	DOC template update	January 31, 2020
Rev. 05	Update site address section, remove from the table the 1053 Progress Court Palm Harbor site and include the 4614 Pet Lane Unit 109 Lutz site address.	February 06, 2020



Oscor Inc.
Deklaracja zgodności WE

Nazwa producenta:	Oscor Inc.
Adres prowadzenia działalności:	3816 DeSoto Blvd Palm Harbor, FL. 34683 USA
Autoryzowany przedstawiciel w Europie Adres prowadzenia działalności:	Oscor Europe GmbH Fritz-Vomfelde-Strasse 6 40547 Düsseldorf, Niemcy
Wyroby medyczne:	Seria Adelante typu peel away – Patrz wykaz w załączniku I
Kod GMDN i oznaczenie:	58865 Zestaw intubacyjnych cewników naczyniowych
Klasyfikacja wg dyrektywy 93/42/EWG (MDD):	Klasa III, poz. 6
Procedura oceny zgodności z MDD:	Załącznik II (4)

Niniejszym oświadczam, że objęte dystrybucją wyroby noszące znak CE odpowiadają produktom uwzględnionym w Certyfikacie oznakowania zgodności CE nr **3811236CE02**, wystawionym pierwotnie w dniu **16 grudnia 2014** roku oraz w Certyfikacie badania projektu WE nr **3811236DE07**, wystawionym pierwotnie w dniu **10 sierpnia 2018** roku, Świadectwie EN ISO 13485:2016 nr 3321100, wystawionym pierwotnie w dniu 26 lutego 2019 roku przez DEKRA Certification B.V., Arnhem, Holandia, notyfikowany organ o numerze identyfikacyjnym 0344, zgodnie z Załącznikiem II do „Dyrektywy WE” – dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych.

Deklaracja opiera się na stosowaniu systemu jakości zatwierdzonego w zakresie projektowania, wytwarzania i końcowej kontroli przedmiotowych produktów, zgodnie z Załącznikiem II do Dyrektywy WE. Zgodność kompletnego systemu gwarancji jakości określonego w Załączniku II opisano w wyżej wymienionym Certyfikacie oznakowania zgodności CE wystawionym i wydany przez DEKRA Certification B.V.

Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje wszystkie produkty w niej opisane oraz obowiązuje dla wszystkich przedmiotowych wyrobów noszących znak CE, wyprodukowanych w niżej wskazanych zakładach na odpowiedzialności Oscor Inc., 3816 DeSoto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, USA.

Nazwa zakładu	Adres
Oscor Inc.	3816 DeSoto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, USA
Oscor Inc.	4875 Palm Harbor Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, USA
Oscor Inc.	4614 Pet Lane, Lutz, FL 33559
Oscor Caribe	Zona Franca Las Americas Nave I-2, Santo Domingo, Republika Dominikańska

Niniejsza deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Oscor Inc.

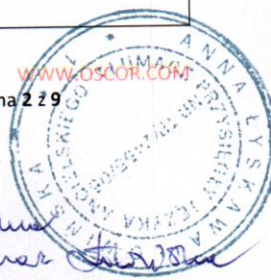
Miejsce wystawienia: Palm Harbor, Floryda
Podpis i data wystawienia: *[(-) nieczytelny podpis]*
Doug Myers VP QA & RA

Doug Myers
Data: 2020.02.06 09:50:29 -05'00'



Załącznik I

Nazwa produktu:		Adelante Peelaway
Data pierwszego oznakowania CE:		23 stycznia 2008
Standardowy zestaw TKIT (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
AP06016B5	Adelante Peelaway 6F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP07016B5	Adelante Peelaway 7F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP07516B5	Adelante Peelaway 7.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP08016B5	Adelante Peelaway 8F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP08516B5	Adelante Peelaway 8.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP09016B5	Adelante Peelaway 9F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP09516B5	Adelante Peelaway 9.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP10016B5	Adelante Peelaway 10F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP10516B5	Adelante Peelaway 10.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP11016B5	Adelante Peelaway 11F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP11516B5	Adelante Peelaway 11.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP12016B5	Adelante Peelaway 12F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP12516B5	Adelante Peelaway 12.5F S16CM D19CM TKIT BX5	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
Standardowa saszetka (BX10)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
AP06016P	Adelante Peelaway 6F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP07016P	Adelante Peelaway 7F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP07516P	Adelante Peelaway 7.5F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP08016P	Adelante Peelaway 8F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP08516P	Adelante Peelaway 8.5F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP09016P	Adelante Peelaway 9F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP09516P	Adelante Peelaway 9.5F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP10016P	Adelante Peelaway 10F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP10516P	Adelante Peelaway 10.5F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP11016P	Adelante Peelaway 11F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP11516P	Adelante Peelaway 11.5F PEELAWAY S16CM D19CM P	Nie dotyczy
AP12016P	Adelante Peelaway 12F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy
AP12516P	Adelante Peelaway 12.5F, S 16CM, D 19CM, P	Nie dotyczy



Zestaw długi TKIT (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
AP06023B5	Adelante Peelaway Long 6F S23CM D26CM (5BX)	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP07023B5	Adelante Peelaway Long 7F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP08023B5	Adelante Peelaway Long 8F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP09023B5	Adelante Peelaway Long 9F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP10023B5	Adelante Peelaway Long 10F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP11023B5	Adelante Peelaway Long 11F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AP12023B5	Adelante Peelaway Long 12F, S 23CM, D 26CM (5BX)	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
Saszetka długa (BX10)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
AP06023P	Adelante Peelaway Long, 6F, S 23CM, D 26CM,P	Nie dotyczy
AP07023P	Adelante Peelaway Long, 7F, S 23CM, D 26CM,P	Nie dotyczy
AP08023P	Adelante Peelaway Long, 8F, S 23CM, D 26CM,P	Nie dotyczy
AP09023P	Adelante Peelaway Long 9F, S 23CM, D 26CM,P	Nie dotyczy
AP10023P	Adelante Peelaway Long 10F, S 23CM, D 26CM,P	Nie dotyczy
AP11023P	Adelante Peelaway Long 11F, S 23CM, D 26CM,P	Nie dotyczy
AP12023P	Adelante Peelaway Long 12F, S 23CM, D 26CM,P	Nie dotyczy
Saszetka ekstra długa (BX10)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
AP06030P	Adelante Peelaway Extra Long 6F S30CM D35CM (P) BX10	Nie dotyczy
AP08030P	Adelante Peelaway Extra Long 8F S30CM D35CM (P) BX10	Nie dotyczy
AP10030P	Adelante Peelaway Extra Long 10F S30CM D35CM (P) BX10	Nie dotyczy
AP12030P	Adelante Peelaway Extra Long 12F S30CM D35CM (P) BX10	Nie dotyczy
AP07045P	Adelante Peelaway Extra Long 7F S45CM D50CM BX10	Nie dotyczy
AP08045P	Adelante Peelaway Extra Long 8F S45CM D50CM BX10	Nie dotyczy
AP09045P	Adelante Peelaway Extra Long 9F S45CM D50CM BX10	Nie dotyczy



Nazwa produktu:	SafeSheath Ultra
Marka firmy:	Pressure Products
Data pierwszego oznakowania CE:	25 kwietnia 2008

Standardowy zestaw TKIT (BX5)

Numer modelu	Opis	Akcesoria
SU6	SafeSheath Ultra 6F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU7	SafeSheath Ultra 7F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU75	SafeSheath Ultra 7.5F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU8	SafeSheath Ultra 8F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU85	SafeSheath Ultra 8.5F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU9	SafeSheath Ultra 9F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU95	SafeSheath Ultra 9.5F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU10	SafeSheath Ultra 10F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU105	SafeSheath Ultra 10.5F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU11	SafeSheath Ultra 11F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU115	SafeSheath Ultra 11.5F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU12	SafeSheath Ultra 12F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SU125	SafeSheath Ultra 12.5F S13CM D18CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka

Zestaw długi TKIT (BX5)

Numer modelu	Opis	Akcesoria
SUL6	SafeSheath Ultra Long 6F S23CM D28CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SUL7	SafeSheath Ultra Long 7F S23CM D28CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SUL8	SafeSheath Ultra Long 8F S23CM D28CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SUL9	SafeSheath Ultra Long 9F S23CM D28CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SUL10	SafeSheath Ultra Long 10F S23CM D28CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SUL105	SafeSheath Ultra Long 10.5F S23CM D28CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SUL11	SafeSheath Ultra Long 11F S23CM D28CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka

OSCOR INC. | GŁÓWNA SIEDZIBA
3816 DeSoto Blvd. Palm Harbor, FL 34683
T: 727.937.2511 | F: 727.934.9835

OSCOR INC. | CENTRUM TECHNOLOGII I INNOWACJI
4875 Palm Harbor Blvd. Palm Harbor, FL 34683
T: 727.937.2511 | F: 727.934.9835

WWW.OSCOR.COM
Strona 4 z 9



Nazwa produktu:		Adelante Ultra Lite
Data pierwszego oznakowania CE:		23 czerwca 2011
Saszetka (BX5)		
Numer modeli	Opis	Akcesoria
ASUP051318P	Adelante Ultra Lite 5F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP061318P	Adelante Ultra Lite 6F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP071318P	Adelante Ultra Lite 7F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP081318P	Adelante Ultra Lite 8F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP851318P	Adelante Ultra Lite 8.5F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP091318P	Adelante Ultra Lite 9F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP101318P	Adelante Ultra Lite 10F S13M D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP111318P	Adelante Ultra Lite 11F S13CM D18 PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP131318P	Adelante Ultra Lite 13F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP151318P	Adelante Ultra Lite 15F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP161318P	Adelante Ultra Lite 16F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
ASUP1651318P	Adelante Ultra Lite 16.5F S13CM D18CM PKIT BX5	Nie dotyczy
Nazwa produktu:		SafeSheath Ultra Lite
Marka firmy:		Pressure Products
Saszetka (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
SUP5	SafeSheath Ultra Lite 5F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP6	SafeSheath Ultra Lite 6F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP7	SafeSheath Ultra Lite 7F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP8	SafeSheath Ultra Lite 8F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP9	SafeSheath Ultra Lite 9F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP85	SafeSheath Ultra Lite 8.5F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP10	SafeSheath Ultra Lite 10F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP11	SafeSheath Ultra Lite 11F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP115	SafeSheath Ultra Lite 11.5F S13CM D18CM	Nie dotyczy
SUP12	SafeSheath Ultra Lite 12F S13CM D18CM	Nie dotyczy



Zestaw (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
SUPK10	SafeSheath Ultra Lite KIT 10F	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SUPK11	SafeSheath Ultra Lite KIT 11F	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
Nazwa produktu:		SafeSheath Ultra Lite
Marka firmy:		Angiodynamics
Zestaw (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
VI7	SafeSheath Ultra Lite 7F S13CM D18CM	Nie dotyczy; tak samo jak SUP7
VI8	SafeSheath Ultra Lite 8F S13CM D18CM	Nie dotyczy; tak samo jak SUP8
VI85	SafeSheath Ultra Lite 8.5F S13CM D18CM	Nie dotyczy; tak samo jak SUP85
VI10	SafeSheath Ultra Lite 10F S13CM D18CM	Nie dotyczy; tak samo jak SUP10

Nazwa produktu:		Adelante SS II
Data pierwszego znakowania CE:		07 sierpnia 2013
Zestaw (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
AS06013B5	Adelante S II 6F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS07013B5	Adelante S II 7F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS08013B5	Adelante S II 8F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS85013B5	Adelante S II 8.5F S13CM D19.5 TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS09013B5	Adelante S II 9F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS09513B5	Adelante S II 9.5F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS10013B5	Adelante S II 10F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS10513B5	Adelante S II 10.5F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS11013B5	Adelante S II 11F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS12013B5	Adelante S II 12F 13CM D 19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS12513B5	Adelante SII 12.5F 13CM D 19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka



Zestaw długi (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
AS06023B5	Adelante SII 6F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS07023B5	Adelante SII 7F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS08023B5	Adelante SII 8F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS09023B5	Adelante SII 9F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS10023B5	Adelante SII 10F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS10523B5	Adelante SII 10.5F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
AS11023B5	Adelante SII 11F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka

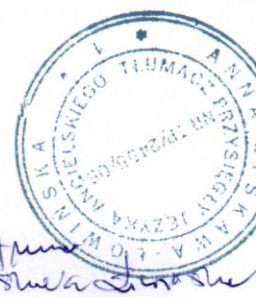
Nazwa produktu:	SafeSheath II
Marka firmy:	Pressure Products

Zestaw (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
SS5	PP SafeSheath S II 5F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS6	PP SafeSheath S II 6F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS7	PP SafeSheath S II 7F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS8	PP SafeSheath S II 8F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS85	PP SafeSheath S II 8.5F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS9	PP SafeSheath S II 9F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS95	PP SafeSheath S II 9.5F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS10	PP SafeSheath S II 10F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS105	PP SafeSheath S II 10.5F S13CM D19.5CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS11	PP SafeSheath S II 11F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS12	PP SafeSheath S II 12F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SS125	PP SafeSheath S II 12.5F S13CM D19.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SSR9	PP SafeSheath II WORLEY RIGHT-SIDED 9F S23CM D28.5CM	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka

OSCOR INC. | GŁÓWNA SIEDZIBA
3816 DeSoto Blvd. Palm Harbor, FL 34683
T: 727.937.2511 | F: 727.934.9835

OSCOR INC. | CENTRUM TECHNOLOGII I INNOWACJI
4875 Palm Harbor Blvd. Palm Harbor, FL 34683
T: 727.937.2511 | F: 727.934.9835

WWW.OSCOR.COM
Strona 7 z 9



Zestaw długi (BX5)		
Numer modelu	Opis	Akcesoria
SSL6	PP SafeSheath S II 6F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SSL7	PP SafeSheath S II 7F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SSL8	PP SafeSheath S II 8F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SSL9	PP SafeSheath S II 9F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SSL10	PP SafeSheath S II 10F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SSL105	PP SafeSheath S II 10.5F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
SSL11	PP SafeSheath S II 11F S23CM D28.5CM TKIT	Prowadnik, prostownik J, igła, strzykawka
Data pierwszego oznakowania CE:		19 kwietnia 2019
Numer modelu	Opis	Akcesoria
SSCL9	PP SafeSheath II SII 9F S19.13CM ZESTAW	Strzykawka

Nazwa produktu:		Adelante S-2	
Marka firmy:		Abiomed	
Data pierwszego znakowania CE:		23 stycznia 2008	
Nr Oscor	Nr Abiomed	Opis	Akcesoria
AB-81-003Z-A	0052-3000	Abiomed Intubator 14F S13CM D18CM TKIT	Prowadnik
AB-81-003Z-B	0052-3001	Abiomed Intubator 23F S30CM D37CM TKIT	Prowadnik
AB-81-003Z-C	0052-3003	Abiomed Intubator 23F S13CM D20CM TKIT	Prowadnik
AB-81-006Z-B	0052-3006	Abiomed Axillary 23F S6CM SV PSET	Nie dotyczy
Data pierwszego znakowania CE:		19 kwietnia 2019	
Nr Oscor	Nr Abiomed	Opis	Akcesoria
Zestaw TKIT			
AB-81-013Z-A	0052-3014	Abiomed 14F S13CM D21CM TKIT	Prowadnik
AB-81-007Z-A	0052-3015	Abiomed 14F S25CM D33CM TKIT	Prowadnik
AB-81-003Z-E	0052-3021	Abiomed 23F S30CM D37CM TKIT	Prowadnik
AB-81-013Z-F	0052-3025	Abiomed Uniwersalny zestaw z tacką 0052-3014 14F 13cm oraz 0052-3015 14F 25cm osłony	Prowadnik

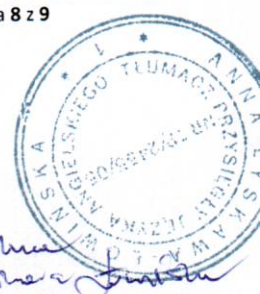
ZNACZENIE SUFIKSU:

Brak sufiksu = Zestaw z akcesoriami

P = saszetka z osłoną i rozszerzaczem, bez akcesoriów

BX5 = pudełko z 5 zestawami wraz z akcesoriami

TKIT = zestaw z tacką



Historia zmian

Wersja	Zmiana	Data zmiany
wer. 00	Pierwotnie jako klasa III w klasyfikacji ujętej w dokumentacji. Certyfikat DE nr3811236DE07 wydany 10.8.18.	15 sierpnia 2018
wer. 01	Korekta polegająca na uwzględnieniu prostownika J w zestawie standardowym i długim SSII. Omyłkowo pominięty.	5 kwietnia 2019
wer. 02	Aktualizacja wg normy EN ISO 13485:2016	8 kwietnia 2019
wer. 03	Zmiana osoby zatwierdzającej podpisem aktualizację dokumentu z Aleta Torres RA Manager na Doug Myers VP QA/RA. Aktualizacja modeli odzwierciedlająca zmiany w NoC 2017-015.	20 czerwca 2019
wer. 04	Aktualizacja szablonu deklaracji zgodności.	31 stycznia 2020
wer. 05	Aktualizacja adresu w stopce; usunięcie adresu 1053 Progress Court Palm Harbor i wstawienie adresu 4614 Pet Lane Unit 109 Lutz.	6 lutego 2020

OSCOR INC. | GŁÓWNA SIEDZIBA
3816 DeSoto Blvd. Palm Harbor, FL 34683
T: 727.937.2511 | F: 727.934.9835

OSCOR INC. | CENTRUM TECHNOLOGII I INNOWACJI
4875 Palm Harbor Blvd. Palm Harbor, FL 34683
T: 727.937.2511 | F: 727.934.9835

WWW.OSCOR.COM
Strona 9 z 9

Ja, niżej podpisana, mgr Anna Łyskawa-Łowińska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego (TP/2455/05), poświadczam zgodność tłumaczenia z okazanym dokumentem w języku angielskim.
Nr repertorium: 265/2022. Poznań, dnia 16 listopada 2022 roku.
Pobrano opłatę za tłumaczenie 17 stron a 1125 znaków.

