European Declaration of Conformity to the Medical Device Directive, 93/42/EEC and to the Council Directive 2011/65/EU ("RoHS 2")

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA

EU Representative:
Merit Medical Ireland, Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Product(s)/Product Category(ies):
Corvocet Biopsy System
Corvocet Coaxial Introducer
Achieve Automatic Biopsy Device
Pink Achieve Biopsy Device

Model(s) / Device(s) Catalog / Model Numbers:
For Catalog Number listing refer to electronically generated Oracle CE Mark Report

Classification/Rule:
Corvocet Biopsy System, Class IIa; Rule 6 and 9, Annex IX of the MDD
Corvocet Coaxial Introducer, Class IIa; Rule 6; Annex IX of MDD
Achieve Auto. Biopsy Device, Class IIa; Rule 6 and 11; Annex IX of MDD
Pink Achieve Biopsy Device, Class IIa; Rule 6 and 11; Annex IX of MDD

Conformity/Assessment Route:
Annex II, Section 3.2 of EC Directive 93/42/EEC

Global Medical Device Nomenclature Code:
16835 – Soft-tissue biopsy procedure kit, non-medicated

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices, as amended in accordance with 2007/47/EC. This declaration is supported by the Quality System Certificate No. FM 534441 issued originally 05 September 2008 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Notified Body:
BSI
Notified Body Number 2797

EC Certificate(s):
CE 541900

Date of Issue:
3 October 2008

Signature: DocuSigned by: Glenn Norton D093B07B86D2456...

Date: 06 November 2020 | 12:11 PM MST

Glenn Norton
Vice President, Regulatory Affairs
Approvals may be acquired per 20-MEMO-0097

Europejska deklaracja zgodności
do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG
I Dyrektywy Rady 2011/65/EU ("RoHS 2")

Producent:	Merit Medical System, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA
Przedstawiciel w UE:	Merit Medical Ireland, Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Irlandia
Produkt(y)/Kategoria(e) produktów:	Corvocet System do biopsji Corvocet Introducer Coaxialny Achieve Automatyczne urządzenia do biopsji Pink Achieve urządzenia do biopsji
Model(e)/Wyrób/Wyroby Numery katalogowe/modeli:	Lista numerów katalogowych znajduje się w wygenerowanym elektronicznie raporcie Oracle dotyczącym znaku CE
Klasyfikacja/Reguła:	Corvocet System do biopsji, Klasa IIa Reguła 6 i 9, Aneks IX MDD Corvocet Introducer Coaxialny, Klasa IIa Reguła 6, Aneks IX MDD Achieve Automatyczne urządzenia do biopsji, Klasa IIa Reguła 6 i 11, Aneks IX MDD Pink Achieve urządzenia do biopsji, Klasa IIa Reguła 6 i 11, Aneks IX MDD
Ścieżka zgodności/oceny:	Załącznik II, Sekcja 3.2 Dyrektywy EC 93/42/EEC
Globalny Kod nomenklatury wyrób medyczny:	16835, Zestaw do biopsji tkanek miękkich, nieleczniczy

Oświadczamy, że wyżej wskazane produkty spełniają wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami zgodnie z 2007/47/EC. Niniejsza deklaracja oparta jest o Certyfikat systemu jakości nr FM 534441 wydanego pierwotnie 05 września 2008r. przez BSI Management Systems. Wszelka dokumentacja pomocnicza przechowywana jest w siedzibie producenta.

Jednostka notyfikowana:	BSI Numer jednostki notyfikowanej 2797
Certyfikat(y) EC:	CE 541900
Data wydania:	03 października 2008 r.

Podpis: Podpisane elektronicznie przez /podpis nieczytelny/ D093B07B86D2456 Glenn Norton Vi-ce Kierownik Działu Rejestracji _____ **Data:** 06 października 2020 r. 12:11 PM MST

DEC0105, wersja 006 Dokument wygenerowany elektronicznie L:\DOC\FORMS"

European Declaration of Conformity

Attachment to DEC0105
8-Feb-22

Catalog Number	Description
A1411	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.11.0 cm.....
A1415	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.15.0 cm.....
A1420	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.20.0 cm.....
A146	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.6.0 cm.....
A149	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.9.0 cm.....
A1611	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.11.0 cm.....
A1615	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.15.0 cm.....
A1620	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.20.0 cm.....
A166	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.6.0 cm.....
A169	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.9.0 cm.....
A1811	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.11.0 cm.....
A1815	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.15.0 cm.....
A1820	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.20.0 cm.....
A1825	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.25.0 cm.....
A186	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.6.0 cm.....
A189	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.9.0 cm.....
A2011	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.11.0 cm.....
A2015	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.15.0 cm.....
A2020	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.20.0 cm.....
A206	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.6.0 cm.....
A209	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.9.0 cm.....
BA1211	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..12G.11.0 cm.....
BA1215	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..12G.15.0 cm.....
BA129	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..12G.9.0 cm.....
BA1411	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..14G.11.0 cm.....
BA149	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..14G.9.0 cm.....
BCA1211	Pink Achieve™.Coaxial Bundle..12G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.10G...
BCA1215	Pink Achieve™.Coaxial Bundle..12G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.10G...
BCA1411	Pink Achieve™.Coaxial Bundle..14G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.13.5G...
CA1411	Achieve®.Coaxial Bundle..14G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.13.5G...
CA1415	Achieve®.Coaxial Bundle..14G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.13.5G...
CA1420	Achieve®.Coaxial Bundle..14G.20.0 cm.Coax Bundle.15.0 cm.13.5G...
CA1611	Achieve®.Coaxial Bundle..16G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.15G...
CA1615	Achieve®.Coaxial Bundle..16G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.15G...
CA1620	Achieve®.Coaxial Bundle..16G.20.0 cm.Coax Bundle.15.0 cm.15G...
CA1811	Achieve®.Coaxial Bundle..18G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.17G...
CA1815	Achieve®.Coaxial Bundle..18G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.17G...
CA1820	Achieve®.Coaxial Bundle..18G.20.0 cm.Coax Bundle.15.0 cm.17G...
CA2011	Achieve®.Coaxial Bundle..20G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.19G...
CA2015	Achieve®.Coaxial Bundle..20G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.19G...
CA2020	Achieve®.Coaxial Bundle..20G.20.0 cm.Coax Bundle.15.0 cm.19G...
CORA1410	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..14G.10.0 cm.....
CORA1410S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.14G.10.0 cm.....
CORA1415	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..14G.15.0 cm.....
CORA1415S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.14G.15.0 cm.....
CORA1610	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..16G.10.0 cm.....
CORA1610S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.16G.10.0 cm.....
CORA1615	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..16G.15.0 cm.....
CORA1615S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.16G.15.0 cm.....
CORA1810	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..18G.10.0 cm.....
CORA1810S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.18G.10.0 cm.....
CORA1815	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..18G.15.0 cm.....
CORA1815S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.18G.15.0 cm.....
CORA1820	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..18G.20.0 cm.....
CORA1820S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.18G.20.0 cm.....
CORA1825	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..18G.25.0 cm.....
CORA1825S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.18G.25.0 cm.....
CORA2010	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..20G.10.0 cm.....
CORA2010S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.20G.10.0 cm.....
CORA2015	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..20G.15.0 cm.....
CORA2015S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.20G.15.0 cm.....

European Declaration of Conformity

CORA2020	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..20G.20.0 cm.....
CORA2020S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.20G.20.0 cm.....
CORC1410	CorVocet™.Coaxial Introducer.....4.4 cm.13G...
CORC1415	CorVocet™.Coaxial Introducer.....9.4 cm.13G...
CORC1610	CorVocet™.Coaxial Introducer.....4.5 cm.15G...
CORC1615	CorVocet™.Coaxial Introducer.....9.5 cm.15G...
CORC1810B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....4.5 cm.17G...
CORC1815B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....9.5 cm.17G...
CORC1820B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....14.5 cm.17G...
CORC1825B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....19.5 cm.17G...
CORC2010B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....14.5 cm.17G...
CORC2015B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....9.6 cm.19G...
CORC2020B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....14.6 cm.19G...
CORCA1410	CorVocet™.Coaxial Bundle..14G.10.0 cm.Coax Bundle.4.4 cm.13G...
CORCA1410S	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.14G.10.0 cm.Coax Bundle.4.4 cm.13G...
CORCA1415	CorVocet™.Coaxial Bundle..14G.15.0 cm.Coax Bundle.9.4 cm.13G...
CORCA1415S	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.14G.15.0 cm.Coax Bundle.9.4 cm.13G...
CORCA1610	CorVocet™.Coaxial Bundle..16G.10.0 cm.Coax Bundle.4.5 cm.15G...
CORCA1610S	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.16G.10.0 cm.Coax Bundle.4.5 cm.15G...
CORCA1615	CorVocet™.Coaxial Bundle..16G.15.0 cm.Coax Bundle.9.5 cm.15G...
CORCA1615S	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.16G.15.0 cm.Coax Bundle.9.5 cm.15G...
CORCA1810B	CorVocet™.Coaxial Bundle..18G.10.0 cm.Coax Bundle.4.5 cm.17G...
CORCA1810SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.18G.10.0 cm.Coax Bundle.4.5 cm.17G...
CORCA1815B	CorVocet™.Coaxial Bundle..18G.15.0 cm.Coax Bundle.9.5 cm.17G...
CORCA1815SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.18G.15.0 cm.Coax Bundle.9.5 cm.17G...
CORCA1820B	CorVocet™.Coaxial Bundle..18G.20.0 cm.Coax Bundle.14.5 cm.17G...
CORCA1820SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.18G.20.0 cm.Coax Bundle.14.5 cm.17G...
CORCA1825B	CorVocet™.Coaxial Bundle..18G.25.0 cm.Coax Bundle.19.5 cm.17G...
CORCA1825SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.18G.25.0 cm.Coax Bundle.19.5 cm.17G...
CORCA2010B	CorVocet™.Coaxial Bundle..20G.10.0 cm.Coax Bundle.4.6 cm.19G...
CORCA2010SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.20G.10.0 cm.Coax Bundle.4.6 cm.19G...
CORCA2015B	CorVocet™.Coaxial Bundle..20G.15.0 cm.Coax Bundle.9.6 cm.19G...
CORCA2015SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.20G.15.0 cm.Coax Bundle.9.6 cm.19G...
CORCA2020B	CorVocet™.Coaxial Bundle..20G.20.0 cm.Coax Bundle.14.6 cm.19G...
CORCA2020SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.20G.20.0 cm.Coax Bundle.14.6 cm.19G...

"End of List"

Europejska Dekaracja Zgodności

Załącznik do: DEC0105 8-Feb-22

Nr katalogowy	Opis
A1411	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.11.0 cm.....
A1415	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.15.0 cm.....
A1420	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.20.0 cm.....
A146	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.6.0 cm.....
A149	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..14G.9.0 cm.....
A1611	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.11.0 cm.....
A1615	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.15.0 cm.....
A1620	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.20.0 cm.....
A166	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.6.0 cm.....
A169	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..16G.9.0 cm.....
A1811	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.11.0 cm.....
A1815	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.15.0 cm.....
A1820	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.20.0 cm.....
A1825	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.25.0 cm.....
A186	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.6.0 cm.....
A189	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..18G.9.0 cm.....
A2011	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.11.0 cm.....
A2015	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.15.0 cm.....
A2020	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.20.0 cm.....
A206	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.6.0 cm.....
A209	Achieve®.Standalone Biopsy Needle..20G.9.0 cm.....
BA1211	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..12G.11.0 cm.....
BA1215	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..12G.15.0 cm.....
BA129	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..12G.9.0 cm.....
BA1411	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..14G.11.0 cm.....
BA149	Pink Achieve™.Standalone Biopsy Needle..14G.9.0 cm.....
BCA1211	Pink Achieve™.Coaxial Bundle..12G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.10G...
BCA1215	Pink Achieve™.Coaxial Bundle..12G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.10G...
BCA1411	Pink Achieve™.Coaxial Bundle..14G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.13.5G...
CA1411	Achieve®.Coaxial Bundle..14G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.13.5G...
CA1415	Achieve®.Coaxial Bundle..14G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.13.5G...
CA1420	Achieve®.Coaxial Bundle..14G.20.0 cm.Coax Bundle.15.0 cm.13.5G...
CA1611	Achieve®.Coaxial Bundle..16G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.15G...
CA1615	Achieve®.Coaxial Bundle..16G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.15G...
CA1620	Achieve®.Coaxial Bundle..16G.20.0 cm.Coax Bundle.15.0 cm.15G...
CA1811	Achieve®.Coaxial Bundle..18G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.17G...
CA1815	Achieve®.Coaxial Bundle..18G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.17G...
CA1820	Achieve®.Coaxial Bundle..18G.20.0 cm.Coax Bundle.15.0 cm.17G...
CA2011	Achieve®.Coaxial Bundle..20G.11.0 cm.Coax Bundle.6.0 cm.19G...
CA2015	Achieve®.Coaxial Bundle..20G.15.0 cm.Coax Bundle.10.0 cm.19G...
CA2020	Achieve®.Coaxial Bundle..20G.20.0 cm.Coax Bundle.15.0 cm.19G...
CORA1410	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..14G.10.0 cm.....
CORA1410S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.14G.10.0 cm.....
CORA1415	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..14G.15.0 cm.....
CORA1415S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.14G.15.0 cm.....
CORA1610	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..16G.10.0 cm.....
CORA1610S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.16G.10.0 cm.....
CORA1615	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..16G.15.0 cm.....
CORA1615S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.16G.15.0 cm.....
CORA1810	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..18G.10.0 cm.....
CORA1810S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.18G.10.0 cm.....
CORA1815	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..18G.15.0 cm.....
CORA1815S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.18G.15.0 cm.....
CORA1820	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..18G.20.0 cm.....
CORA1820S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.18G.20.0 cm.....
CORA1825	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..18G.25.0 cm.....
CORA1825S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.18G.25.0 cm.....
CORA2010	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..20G.10.0 cm.....
CORA2010S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.20G.10.0 cm.....
CORA2015	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..20G.15.0 cm.....
CORA2015S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.20G.15.0 cm.....

Europejska Dekaracja Zgodności

CORA2020	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle..20G.20.0 cm.....
CORA2020S	CorVocet™.Standalone Biopsy Needle.Safety.20G.20.0 cm.....
CORC1410	CorVocet™.Coaxial Introducer.....4.4 cm.13G...
CORC1415	CorVocet™.Coaxial Introducer.....9.4 cm.13G...
CORC1610	CorVocet™.Coaxial Introducer.....4.5 cm.15G...
CORC1615	CorVocet™.Coaxial Introducer.....9.5 cm.15G...
CORC1810B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....4.5 cm.17G...
CORC1815B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....9.5 cm.17G...
CORC1820B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....14.5 cm.17G...
CORC1825B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....19.5 cm.17G...
CORC2010B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....14.5 cm.17G...
CORC2015B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....9.6 cm.19G...
CORC2020B	CorVocet™.Coaxial Introducer.....14.6 cm.19G...
CORCA1410	CorVocet™.Coaxial Bundle..14G.10.0 cm.Coax Bundle.4.4 cm.13G...
CORCA1410S	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.14G.10.0 cm.Coax Bundle.4.4 cm.13G...
CORCA1415	CorVocet™.Coaxial Bundle..14G.15.0 cm.Coax Bundle.9.4 cm.13G...
CORCA1415S	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.14G.15.0 cm.Coax Bundle.9.4 cm.13G...
CORCA1610	CorVocet™.Coaxial Bundle..16G.10.0 cm.Coax Bundle.4.5 cm.15G...
CORCA1610S	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.16G.10.0 cm.Coax Bundle.4.5 cm.15G...
CORCA1615	CorVocet™.Coaxial Bundle..16G.15.0 cm.Coax Bundle.9.5 cm.15G...
CORCA1615S	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.16G.15.0 cm.Coax Bundle.9.5 cm.15G...
CORCA1810B	CorVocet™.Coaxial Bundle..18G.10.0 cm.Coax Bundle.4.5 cm.17G...
CORCA1810SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.18G.10.0 cm.Coax Bundle.4.5 cm.17G...
CORCA1815B	CorVocet™.Coaxial Bundle..18G.15.0 cm.Coax Bundle.9.5 cm.17G...
CORCA1815SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.18G.15.0 cm.Coax Bundle.9.5 cm.17G...
CORCA1820B	CorVocet™.Coaxial Bundle..18G.20.0 cm.Coax Bundle.14.5 cm.17G...
CORCA1820SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.18G.20.0 cm.Coax Bundle.14.5 cm.17G...
CORCA1825B	CorVocet™.Coaxial Bundle..18G.25.0 cm.Coax Bundle.19.5 cm.17G...
CORCA1825SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.18G.25.0 cm.Coax Bundle.19.5 cm.17G...
CORCA2010B	CorVocet™.Coaxial Bundle..20G.10.0 cm.Coax Bundle.4.6 cm.19G...
CORCA2010SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.20G.10.0 cm.Coax Bundle.4.6 cm.19G...
CORCA2015B	CorVocet™.Coaxial Bundle..20G.15.0 cm.Coax Bundle.9.6 cm.19G...
CORCA2015SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.20G.15.0 cm.Coax Bundle.9.6 cm.19G...
CORCA2020B	CorVocet™.Coaxial Bundle..20G.20.0 cm.Coax Bundle.14.6 cm.19G...
CORCA2020SB	CorVocet™.Coaxial Bundle.Safety.20G.20.0 cm.Coax Bundle.14.6 cm.19G...

"Koniec Listy"

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 541900**

Issued To: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

Certificate No: CE 541900

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of sterile angiographic, angioplasty and other procedure kits/packs, angiographic catheters, cardiac catheters, vascular catheters, peripheral catheters, guiding catheters, guide wires (coated and uncoated), vascular trocars, introducer needles, angiographic needles, hemodialysis catheters, introducer devices, dilators, transducers, drainage devices, contrast management devices, embolectomy devices, snare devices, hemostasis devices, balloon inflation systems, scalpels, tubing, manifolds/stopcocks, valves, syringes, tracheobronchial stent systems, esophageal stent systems, stent positioning system intended for coronary or renal interventional procedures, peritoneal dialysis catheters, accessories and kits, embolization particles, biopsy instruments and accessories, vascular grafts, graft accessory component kits, orthopedic bone cement, bone cement delivery devices/accessories, orthopedic surgical instruments and RF tumor ablation systems for orthopedic applications, percutaneous transluminal angioplasty (PTA) catheters, caps for the disinfection of vascular access connectors, bipolar coagulation probes and all related accessories, rotating tip venous infusion catheters, endovascular stent graft systems.

The design, development and manufacture of non-sterile hemostasis devices, manifolds, and stopcocks.

Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the manufacture of angiographic, angioplasty and other procedure kits/packs, anesthesia conduction catheter fixation devices, catheter flush devices, infusion systems, syringes, suture retention devices, torque devices, drainage/waste/sharps collection devices, surgical/general purpose organizers, abdominal binders, labeling sets, compression devices, balloon inflation systems, non-vascular balloon catheter systems, nasopharyngeal swabs, peritoneal dialysis accessories and kits and all related accessories.

Those aspects of Annex II related to metrology in the manufacture of syringes, tracheal measuring devices, balloon inflation systems and all related accessories.

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class III		
MD 0102/MD 0106, MDS7006	Angiographic and Guide Catheters	See CE 538238
MD 0102, MDS7006	Drainage Catheters	See CE 541480
MD 0106, MDS7006	EN Snare Endovascular Snare System EMPOWER Tri-Loop Snare System	See CE 555846
MD 0106, MDS7006	InQwire® Diagnostic Guide Wires, InQwire® Amplatz Guide Wires	See CE 560101
MD 0106, MDS7006	Merit Embolectomy Catheters	See CE 561259
MD 0106, MDS7006	Ostial Pro Stent Positioning System	See CE 585005
MD 0106, MDS7006	ONE Snare Endovascular Snare System, ONE Snare Endovascular Microsnare System EMPOWER Single-Loop Snare System	See CE 590890
MD 0102, MDS7006	Hemodialysis Catheters	See CE 606106
MD 0106, MDS7006	Merit SureCross™ Support Catheter	See CE 612029
MD 0102, MDS7006	HeRO Graft	See CE 650631
MD 0106, MDS7006	SwiftNINJA Steerable Microcatheters	See CE 667696
MD 0106, MDS7006	True Form Reshapable Guide Wire	See CE 669204

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
MD 0204, MDS7006	Drainage Devices	intended for percutaneous drainage of fluids from body cavities for up to 90 days.
MD 0204, MDS7006	Esophageal Stent Systems	intended for maintaining esophageal luminal patency in esophageal strictures caused by intrinsic and/or extrinsic malignant tumors and for occlusion of esophageal fistulae. Also indicated for stenting refractory benign esophageal strictures for up to 6 months.
MD 0204, MDS7006	Tracheobronchial Stent Systems	indicated for the use in the treatment of tracheobronchial strictures and airway compressions (stenosis) produced by malignant neoplasms
MD 1104, MDS7006	Bipolar Coagulation Probe and related accessories	Probes function as conventional electro-coagulation devices when supplied with current from a standard bipolar electro-surgical generator. The probes are intended to provide hemostasis throughout the gastrointestinal tract.
MD 0204, MDS7006	Peritoneal Dialysis Catheters	intended for implantation for more than 30 days to carry fluid into and out of the abdomen

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
MD1104, MDS7006	Rotating Tip Venous Infusion Catheters	indicated for infusion of physician-specified agents in the peripheral vasculature including for endovascular occlusion of incompetent veins in patients with superficial venous reflux.
MD 0106, MDS7006	Peritoneal Dialysis Catheter Accessories and Kits	indicated for embedding the external portion of most PD catheters subcutaneously in anticipation of future retrieval of the part of the catheter
MD 0202, MDS7006	Bone Cement and Saturate Mixing System	intended for use in treatment of pathological fractures of the vertebrae using vertebroplasty or kyphoplasty procedure
MD 1402, MDS7006	RF Tumor Ablation Systems for orthopedic applications (instruments and kits)	intended for the ablation of tumor within the vertebral body. It heats targeted tissue in contact with the electrode
MD 1402 (non-sterile)	RF Generator	intended to generate and control the delivery of RF energy for palliative treatment in spinal procedures by ablation of metastatic malignant lesions in a vertebral body

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
MD 0204, MDS7006	Embolization Particles	used for the embolization of peripheral hypervascularized tumors, including leiomyoma uteri and peripheral arteriovenous malformations (AVMs)
MD 0103, MD 0204, MD 1104, MD 0106, MD 0202, MD 1402, MD 0201, MDS 7006	Procedure kits/packs	a collection of medical devices packaged, labeled, and sterilized together for the convenience of the clinician to support various procedures.
MD 0201, MDS7006	Endovascular Stent Graft Systems	indicated for use in hemodialysis patients for the treatment of stenosis or occlusion within the dialysis outflow circuit of an arteriovenous (AV) fistula or AV graft.
Class IIa		
MD 0102, MDS7006	Infusion Catheters	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Drainage Devices	NA for class IIa devices
MD 0104, MDS7006	Digital Inflation Syringes	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Introducer Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Manifolds, Stopcocks, Rotating Adapters, Flow Switch, TRAM	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Vessel Dilators	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Valve Adapter	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Tubing	NA for class IIa devices
MD 0104, MDS7006	Transducers	NA for class IIa devices

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIa		
MD 0106, MDS7006	Merit Angioplasty Pack	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Hemostasis Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Sheath Introducers, Dilators, and Obturators	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Angiographic Needles	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Scalpels	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Catheter Extractor Devices	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Contrast Management Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Vascular Trocars	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Guide Wires	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Peritoneal Dialysis Accessories and Kits	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Biopsy Instruments and Accessories	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Graft Accessory Component Kits	NA for class IIa devices
MD 1402, MDS7006	Activation Element	NA for class IIa devices

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIa		
MD 1402 (non-sterile)	Multiplex Controllers	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Orthopedic Surgical Instruments	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheters	NA for class IIa devices
MD 0108, MDS7006	Caps for Disinfection of Vascular Access Connectors	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Merit Microcatheters	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Bone Cement Delivery Devices and Accessories	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Angiographic Peripheral Catheters	NA for class IIa devices
MD 0102, MD 0104, MD 0106, MD 0108, MD 1402, MDS7006	Procedure Kits/Packs	NA for class IIa devices
Class Is		
MDS7006	Infusion Systems	NA for class Is devices
MDS7006	Compression Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Labeling Sets	NA for class Is devices

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class Is		
MDS7006	Drainage, Waste, and Sharps Collection Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Valves and Check Relief Valves	NA for class Is devices
MDS7006	Catheter Fixation Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Contrast Management Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Flush Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Angioplasty Packs	NA for class Is devices
MDS7006	Procedure Kits/Packs	NA for class Is devices
MDS7006	Connection Tubes	NA for class Is devices
MDS7006	Analog Inflation Syringes	NA for class Is devices
MDS7006	Torque Devices, Suture Retention Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Surgical/general purpose organizers and accessories	NA for class Is devices
MDS7006	Balloon Inflation Systems	NA for class Is devices
MDS7006	Peritoneal Dialysis Accessories and Kits	NA for class Is devices
MDS7006	Nasopharyngeal Swabs	NA for class Is devices
MDS7006	Non-Vascular Balloon Catheter Systems	NA for class Is devices

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class Im		
MD 0104 (non-sterile)	Syringes	NA for class Im devices
MD 1301 (non-sterile)	Balloon Inflation Systems and Related Accessories	NA for class Im devices
MD 0104 (non-sterile)	Tracheal Measuring Devices	NA for class Im devices
Class Is,m		
MD 0104, MDS7006	Syringes	NA for class Im devices

First Issued: **2008-10-03** Date: **2021-02-17** Expiry Date: **2023-10-02**

...making excellence a habit.™

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr **CE 541900**

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

W odniesieniu do:

Patrz strona z zakresem certyfikatu

Na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi wskazanej dyrektywy. W celu wprowadzenia na rynek produktów klasy III, wymagany jest dodatkowy certyfikat uwzględniający Załącznik III Sekcja 4.

Dla i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki notyfikowanej 2797):

/podpis nieczytelny/
Gary E Slack, Starszy wiceprezes ds. urządzeń medycznych

Pierwsze wydanie: **2008-10-03** Data: **2021-02-17** Data wygaśnięcia: **2023-10-02**

Zakres certyfikatu:

Projektowanie, rozwój i wytwarzanie sterylnych angiograficznych i angioplastycznych i innych zestawów do procedur, cewników angiograficznych, cewników kardiologicznych, cewników naczyniowych, cewników peryferyjnych, cewników prowadzących, prowadników (powlekanych i nie powlekanych), trokarów naczyniowych, igieł wprowadzających, igieł angiograficznych, cewników do hemodializy, urządzeń wprowadzających, rozszerzaczy, przetworników, urządzeń drenujących, urządzeń do podawania kontrastu, urządzeń do embeloktomii, pętli, urządzeń hemostatycznych, systemów napełniających balony, skalpele, linie, rampy/kraniki, zawory, strzykawki, systemy ze stentami tchawicznymi, systemy ze stentami przełykowymi, systemy pozycjonowania stentów przeznaczone do koronografii oraz interwencyjnych procedur nerkowych, cewniki dializacyjne otrzewnowe, akcesoria i zestawy, cząsteczki embolizacyjne, instrumenty biopsyjne i akcesoria, grafty naczyniowe, akcesoria i zestawy z komponentami do graftów, ortopedyczny kostny cement, urządzenia i akcesoria do dostarczania cementu kostnego, ortopedyczno-chirurgiczne instrumenty i systemy do ablacji guzów RF w aplikacji ortopedycznej, przez skórne transluminarne cewniki angioplastyczne (PTA), koreczki dezynfekcyjne i konektory do dostępu naczyniowego, bipolarne sondy koagulacyjne i wszystkie powiązane akcesoria, cewniki infuzyjne z obrotową końcówką, stentgraft wewnątrznaczyniowy systemy.

Projektowanie, rozwój i produkcja niesterylnych urządzeń do hemostazy, ramp i kraników odcinających.

Te aspekty dotyczące aneksu II związane z zabezpieczeniem i nadzorem nad sterylnością przy wytwarzaniu zestawów angiograficznych, angioplastycznych i innych, cewniki anestetyczne, urządzeń mocujących,urzadzeń do przepłukiwania cewników, systemów infuzyjnych, strzykawek, Szewnych urządzeń utrzymujących, torkerów, urządzeń do zbiórki drenaży/odpadów/ostrzy, ogólnych chirurgicznych organizatorów, spoiw brzusznych, zestawów z metkami, urządzeń kompresujących, systemów napełniających balony, systemy z nienaczyniowymi cewnikami balonowymi i związane z tym akcesoria.

Te aspekty dotyczące aneksu II związane z metrologią przy wytwarzaniu strzykawek, krtaniowych urządzeń pomiarowych, systemów napełniających balony i związane z tym akcesoria.

Pierwsze wydanie: **2008-10-03** Data: **2021-02-17** Data wygaśnięcia: **2023-10-02**

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Suplement do CE: 541900

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kod NBOG	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class III		
MD 0102/MD 0106, MDS7006	Angiographic and Guide Catheters	Patrz CE 538238
MD 0102, MDS7006	Drainage Catheters	Patrz CE 541480
MD 0106, MDS7006	EN Snare Endovascular Snare System EMPOWER Tri-Loop Snare System	Patrz CE 555846
MD 0106, MDS7006	InQwire® Diagnostic Guide Wires, InQwire® Amplatz Guide Wires	Patrz CE 560101
MD 0106, MDS7006	Merit Embolectomy Catheters	Patrz CE 561259
MD 0106, MDS7006	Ostial Pro Stent Positioning System	Patrz CE 585005
MD 0106, MDS7006	ONE Snare Endovascular Snare System, ONE Snare Endovascular Microsnare System EMPOWER Single-Loop Snare System	Patrz CE 590890
MD 0102, MDS7006	Hemodialysis Catheters	Patrz CE 606106
MD 0106, MDS7006	Merit SureCross™ Support Catheter	Patrz CE 612029
MD 0102, MDS7006	HeRO Graft	Patrz CE 650631
MD 0106, MDS7006	SwiftNINJA Steerable Microcatheters	Patrz CE 667696
MD 0106, MDS7006	True Form Reshapable Guide Wire	Patrz CE 669204

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Suplement do CE: 541900

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kod NBOG	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class IIb		
MD 0204, MDS7006	Drainage Devices	intended for percutaneous drainage of fluids from body cavities for up to 90 days.
MD 0204, MDS7006	Esophageal Stent Systems	intended for maintaining esophageal luminal patency in esophageal strictures caused by intrinsic and/or extrinsic malignant tumors and for occlusion of esophageal fistulae. Also indicated for stenting refractory benign esophageal strictures for up to 6 months.
MD 0204, MDS7006	Tracheobronchial Stent Systems	indicated for the use in the treatment of tracheobronchial strictures and airway compressions (stenosis) produced by malignant neoplasms
MD 1104, MDS7006	Bipolar Coagulation Probe and related accessories	Probes function as conventional electrocoagulation devices when supplied with current from a standard bipolar electrosurgical generator. The probes are intended to provide hemostasis throughout the gastrointestinal tract.
MD 0204, MDS7006	Peritoneal Dialysis Catheters	intended for implantation for more than 30 days to carry fluid into and out of the abdomen

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Suplement do CE: 541900

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kod NBOG	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class IIb		
MD1104, MDS7006	Rotating Tip Venous Infusion Catheters	indicated for infusion of physician-specified agents in the peripheral vasculature including for endovascular occlusion of incompetent veins in patients with superficial venous reflux.
MD 0106, MDS7006	Peritoneal Dialysis Catheter Accessories and Kits	indicated for embedding the external portion of most PD catheters subcutaneously in anticipation of future retrieval of the part of the catheter
MD 0202, MDS7006	Bone Cement and Saturate Mixing System	intended for use in treatment of pathological fractures of the vertebrae using vertebroplasty or kyphoplasty procedure
MD 1402, MDS7006	RF Tumor Ablation Systems for orthopedic applications (instruments and kits)	intended for the ablation of tumor within the vertebral body. It heats targeted tissue in contact with the electrode
MD 1402 (non-sterile)	RF Generator	intended to generate and control the delivery of RF energy for palliative treatment in spinal procedures by ablation of metastatic malignant lesions in a vertebral body

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Suplement do CE: 541900

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kod NBOG	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class IIb		
MD 0204, MDS7006	Embolization Particles	used for the embolization of peripheral hypervascularized tumors, including leiomyoma uteri and peripheral arteriovenous malformations (AVMs)
MD 0103, MD 0204, MD 1104, MD 0106, MD 0202, MD 1402, MD 0201, MDS 7006	Procedure kits/packs	a collection of medical devices packaged, labeled, and sterilized together for the convenience of the clinician to support various procedures.
MD 0201, MDS7006	Endovascular Stent Graft Systems	indicated for use in hemodialysis patients for the treatment of stenosis or occlusion within the dialysis outflow circuit of an arteriovenous (AV) fistula or AV graft.
Class IIa		
MD 0102, MDS7006	Infusion Catheters	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Drainage Devices	NA for class IIa devices
MD 0104, MDS7006	Digital Inflation Syringes	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Introducer Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Manifolds, Stopcocks, Rotating Adapters, Flow Switch, TRAM	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Vessel Dilators	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Valve Adapter	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Tubing	NA for class IIa devices
MD 0104, MDS7006	Transducers	NA for class IIa devices

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Suplement do CE: 541900

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kod NBOG	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class IIa		
MD 0106, MDS7006	Merit Angioplasty Pack	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Hemostasis Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Sheath Introducers, Dilators, and Obturators	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Angiographic Needles	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Scalpels	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Catheter Extractor Devices	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Contrast Management Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Vascular Trocars	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Guide Wires	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Peritoneal Dialysis Accessories and Kits	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Biopsy Instruments and Accessories	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Graft Accessory Component Kits	NA for class IIa devices
MD 1402, MDS7006	Activation Element	NA for class IIa devices

Pierwsze wydanie: 2008-10-03 **Data: 2021-02-17** **Data wygaśnięcia: 2023-10-02**

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Suplement do CE: 541900

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kod NBOG	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class IIa		
MD 1402 (non-sterile)	Multiplex Controllers	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Orthopedic Surgical Instruments	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheters	NA for class IIa devices
MD 0108, MDS7006	Caps for Disinfection of Vascular Access Connectors	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Merit Microcatheters	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Bone Cement Delivery Devices and Accessories	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Angiographic Peripheral Catheters	NA for class IIa devices
MD 0102, MD 0104, MD 0106, MD 0108, MD 1402, MDS7006	Procedure Kits/Packs	NA for class IIa devices
Class Is		
MDS7006	Infusion Systems	NA for class Is devices
MDS7006	Compression Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Labeling Sets	NA for class Is devices

Pierwsze wydanie: 2008-10-03 **Data: 2021-02-17** **Data wygaśnięcia: 2023-10-02**

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Suplement do CE: 541900

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kod NBOG	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class Is		
MDS7006	Drainage, Waste, and Sharps Collection Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Valves and Check Relief Valves	NA for class Is devices
MDS7006	Catheter Fixation Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Contrast Management Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Flush Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Angioplasty Packs	NA for class Is devices
MDS7006	Procedure Kits/Packs	NA for class Is devices
MDS7006	Connection Tubes	NA for class Is devices
MDS7006	Analog Inflation Syringes	NA for class Is devices
MDS7006	Torque Devices, Suture Retention Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Surgical/general purpose organizers and accessories	NA for class Is devices
MDS7006	Balloon Inflation Systems	NA for class Is devices
MDS7006	Peritoneal Dialysis Accessories and Kits	NA for class Is devices
MDS7006	Nasopharyngeal Swabs	NA for class Is devices
MDS7006	Non-Vascular Balloon Catheter Systems	NA for class Is devices

Pierwsze wydanie: 2008-10-03 **Data: 2021-02-17** **Data wygaśnięcia: 2023-10-02**

Logo BSI

Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Suplement do CE: 541900

Wydano na rzecz: **Merit Medical Systems, Inc.**
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kod NBOG	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class Im		
MD 0104 (non-sterile)	Syringes	NA for class Im devices
MD 1301 (non-sterile)	Balloon Inflation Systems and Related Accessories	NA for class Im devices
MD 0104 (non-sterile)	Tracheal Measuring Devices	NA for class Im devices
Class Is,m		
MD 0104, MDS7006	Syringes	NA for class Im devices

Pierwsze wydanie: 2008-10-03 **Data: 2021-02-17** **Data wygaśnięcia: 2023-10-02**

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

08 FEB 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: EU2023-607/ID 704322

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

SRN Number (if available): US-MF-000001366; US-PR-000008345

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written

agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,

Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
HeRO Graft	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE 650631, NB 2797
HeRO Accessory Kit (ACK)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
EN Snare Endovascular Snare System **EMPOWER Tri-Loop Snare System**	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE 555846, NB 2797
InQwire Diagnostic Guide Wires	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE560101, NB 2797
Concierge Guiding Catheter	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE 538238, NB 2797
Aspira Peritoneal Drainage Catheter	Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Pleural Drainage Catheter	Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Drainage Bag	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Drainage Bottle	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Valve Assembly	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Luer Adaptor	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Universal Tubing Adaptor	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Drainage Catheter Accessory Devices: Suture Wing	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Drainage Catheter Accessory	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Devices: Non-vascular Dilators			
Aspira Drainage Catheter Accessory Devices: Prelude SNAP 16.5 Fr Splitable Introducer	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Aspira Drainage Catheter Accessory Devices: Tunneler	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Splash Hydrophilic Guide Wires	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797
Impress and Impress Legato Angiographic Catheters	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE538238, NB 2797
Blue Diamond Inflation Syringe	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Performa, Performa Vessel Sizing	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE 538238, NB 2797
ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter (RBC & RBDC) **ReSolve Locking Catheter (RLC)** **ReSolve Mini Locking Drainage Catheter (RML)**	Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
InQwire Amplatz Super Stiff Guidewire	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797
AERO Tracheobronchial Stent **AEROmini**	Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Pursue Microcatheter	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797
Wrapsody CVO Stent Graft System	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Pericardia Centesis Catheter (PCC)	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797, CE 541480, NB 2797
Analog Inflation Syringes: **- basixCompak** **- basixTouch** **- basixTouch40** **- BIG60** **- BIG60 Alpha**	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
ReSolve Non-Locking Catheter (RLC)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
ReSolve Dilator (RLC accessory)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Piston Syringes (Medallion, VacLok, VacLok AT, Zeonex, CCS, Triboglide)	Class I device with a measuring function	N/A	CE 541900; NB 2797
Piston Syringes non-sterile (Medallion, VacLok, VacLok AT, Zeonex, CCS, Triboglide)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
MeriTrans Pressure Monitoring Transducer	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
TRAM/TRAM-P (Manifold w/integrated pressure transducer)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Biopsy CorVocet Biopsy System	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Biopsy – Achieve & Pink Achieve Automatic Biopsy System	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Biopsy – CorVocet Coaxial Introducer	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ClariVein OC Infusion Catheter	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Flow Switch (sterile & non-sterile)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Manifold (sterile & non-sterile)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Stopcock (sterile & non-sterile)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Rotating Adaptor (sterile & non-sterile)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Go2Wire	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797
Fountain ValveTip Infusion Catheter	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Drainage Catheters: - **One Step Centesis** - **Cen Step**	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Large OD Introducer Guide Wires	Class IIa	Lake Region Supplied Peripheral Guide Wires	CE 541900; NB 2797
Prelude Plastic Jacket Guide Wire	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Introducers (MAK, SMAK)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Introducers (MAK NV)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Valve Adapter (VA-40)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Tubing (HP, PM)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
MAP™ Hemostasis Valves	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
AccessPLUS / DoublePlay Hemostasis Valves (sterile & non-sterile)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
MBA Hemostasis Vlave (Sterile & non-sterile)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Honor Hemostasis Valve (sterile & non-sterile)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
PhD Hemostasis Valve & PhD with side arm tubing **Hemostasis Valve (sterile & non-sterile)**	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
FLO30 Hemostasis Valve	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
FLO40XR Hemostasis Valve	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
FLO50 Hemostasis Valve	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Sheath Introducer (PSI/PRO)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Two-Part Needle	Class IIa	Nipro Safelet Cath (2-part access needle)	CE 541900; NB 2797
Prelude Sheath Introducer (EASE, IDEAL, Choice HVA)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Sheath Introducer Dilator/Obturator	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Sheath Introducer Hemostasis Valve Adaptor (HVA)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Advance Needles	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Futura Safety Scalpel	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
CT Transfer Set	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Dual Cap System	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Temno Biopsy Device & Adjustable Coaxial Temno (ACT)	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Temno Biopsy Evolution	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Temno Biopsy – Universal Coaxial Introducer Needle	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Temno Elite Biopsy System	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Fastbreak Connector	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Contrast Management System (CMS)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Fluid Administration Sets (FAS) (not hight pressure injected)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
BackStop ® Closed Waste Basin, BackStop® Plus Closed Waste Basin, MiniStop (sterile & non-sterile)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Check Relief Valves (CRV)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Merit Disposal Depot™ (MDD)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
ShortStop Temporary Sharps Holder®, ShortStop Advantage® (sterile & non-sterile)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Pin Vise	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Sea Dragon / Sea Dragon II	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
StayFIX® Fixation Device	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Merit Drainage Depot / Bags (MDD) (sterile & non-sterile)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Esophageal Balloon Dilation Catheters: Fixed Wire, Wire Guided	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Pulmony Balloon Dilation Catheter	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
PreludeSYNC DISTAL and PreludeSYNC Radial Compression Devices	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Safeguard® Pressure Assisted Device 12 cm; Safeguard® Pressure Assisted Device 24 cm; Safeguard® CRM **Safeguard® Focus**	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Molded Caps and Covers	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Molded Luer Connectors	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Bearing nsPVA Embolization Particles	Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Slip-Not Suture Retention Device	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
MAK Guidewire (vascular and non-vascular)	Class IIa	Lake Region Peripheral Guide Wires	CE 541900; NB 2797
Prelude Small OD Introducer Guidewire	Class IIa	Lake Region Peripheral Guide Wires	CE 541900; NB 2797
Wire Insertion Tool – Metal and Plastic	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Class I device with a measuring function	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Class IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Surgical Procedure Kits	Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797
Maestro Microcatheter	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797
ONE Snare™ Endovascular Snare System **ONE Snare™ Endovascular Microsnare System** **EMPOWER Single Loop Snare System**	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE 590890, NB 2797
True Form Reshapable Guidewire	Class III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE 669204, NB 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
HeartSpan Transseptal Needle & Stylet Set	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE02; NB# 0344
HeartSpan Fixed Curve Braided Transseptal Sheath	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE02; NB# 0344
HeartSpan Steerable Sheath Introducer	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE03; NB# 0344
Safe Sheath CSG (Coronary Sinus Guide)	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
Worley Advanced CSG (Coronary Sinus Guide)	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
SafeSheath® Worley LVI (Lateral Vein Introducer)	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Worley Advanced LVI (Lateral Vein Introducer)	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
Situs LDS 2 (Lateral Vein Introducer	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
Situs Target (Lateral Vein Introducer)	Class III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
Transvalvular Insertion Tool (TVI)	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	3809162CE01; NB# 0344
Slitter	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	3809162CE01; NB# 0344
SCOUT Delivery System and Reflector	Class IIb implantable non-WET	N/A	10000334085-PA-NA-NOR; NB# 2460
SCOUT Surgical Guides and SCOUT Handpiece	Class IIa	N/A	10000334085-PA-NA-NOR; NB# 2460
SCOUT Consoles	Class IIa	N/A	10000334085-PA-NA-NOR; NB# 2460
Surfacer Inside Out Access Catheter System	Class III	N/A	31567 Rev. 5; NB# 0459 31568 Rev. 7; NB# 0459
Splittable Sheath Introducer: Prelude Prestige	Class III	N/A	3809162CE02; NB# 03443809162DE05; NB# 0344

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/10/12	Initial issue
2024/02/08	Revision to include additional device names omitted in error at initial issue; Performa Device classification updated.

LOGO BSI

Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road

Athens, TX

75751

USA

08 luty 2024

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Numer referencyjny: EU2023-607/ID 704322

Do tych których może to dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Niniejszy list potwierdza, że BSI Group The **Netherlands B.V.,**., jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, po pierwsze akapit załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan

Utah

84095

USA

SRN Numer (if available): US-MF-000001366; US-PR-000008345

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiedniego urządzenia.

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,

Podpis nieczytelny

Graeme Tunbridge

Senior Vice President, Medical Devices

LOGO BSI

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym listem, za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
HeRO Graft	Klasa III	Nie dotyczy	CE 541900; NB 2797; CE 650631, NB 2797
HeRO Accessory Kit (ACK)	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 541900; NB 2797;
EN Snare Endovascular Snare System EMPOWER Tri-Loop Snare System	Klasa III	Nie dotyczy	CE 541900; NB 2797; CE 555846, NB 2797
InQwire Diagnostic Guide Wires	Klasa III	Nie dotyczy	CE 541900; NB 2797; CE 560101, NB 2797
Concierge Guiding Catheter	Klasa III	Nie dotyczy	CE 541900; NB 2797; CE 538238, NB 2797
Aspira Peritoneal Drainage Catheter	Klasa IIb implantowalny nie-WET	Nie dotyczy	CE 541900; NB 2797;
Aspira Pleural Drainage Catheter	Klasa IIb implantowalny nie-WET	Nie dotyczy	CE 541900; NB 2797;
Aspira Drainage Bag	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 541900; NB 2797;
Aspira Drainage Bottle	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	*Nie dotyczy*	CE 541900; NB 2797;
Aspira Valve Assembly	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w	*Nie dotyczy*	CE 541900; NB 2797;
Aspira Luer Adaptor	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	*Nie dotyczy*	CE 541900; NB 2797;
Aspira Universal Tubing Adaptor	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	*Nie dotyczy*	CE 541900; NB 2797;
Aspira Drainage Catheter Accessory Devices: Suture Wing	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	*Nie dotyczy*	CE 541900; NB 2797;
Aspira Drainage Catheter Accessory Devices: Non-vascular	Klasa IIa	*Nie dotyczy*	CE 541900; NB 2797;

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Aspira Drainage Catheter Accessory Devices: Prelude SNAP 16.5 Fr Splitable Introducer	Klasa IIa	**N/A**	CE 541900; NB 2797
Aspira Drainage Catheter Accessory Devices: Tunneler	Klasa IIa	**N/A**	CE 541900; NB 2797
Splash Hydrophilic Guide Wires	Klasa III	**N/A**	CE 541900; NB 2797
Impress and Impress Legato Angiographic Catheters	Klasa III	**N/A**	CE 541900; NB 2797; CE538238, NB 2797
Blue Diamond Inflation Syringe	Klasa IIa	**N/A**	CE 541900; NB 2797
Performa, Performa Vessel Sizing	Klasa III	**N/A**	CE 541900; NB 2797; CE 538238, NB 2797
ReSolve Biliary Locking Drainage Catheter (RBC & RBDC) **ReSolve Locking Catheter (RLC)** **ReSolve Mini Locking Drainage Catheter (RML)**	Klasa IIb implantowalny nie-WET	**N/A**	CE 541900; NB 2797
InQwire Amplatz Super Stiff Guidewire	Klasa III	**N/A**	CE 541900; NB 2797
AERO Tracheobronchial Stent **AEROmini**	Klasa IIb implantowalny nie-WET	**N/A**	CE 541900; NB 2797
Pursue Microcatheter	Klasa III	**N/A**	CE 541900; NB 2797
Wrapsody CVO Stent Graft System	Klasa III	**N/A**	CE 541900; NB 2797

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Pericardia Centesis Catheter (PCC)	Klasa III	N/A	CE 541900; NB 2797, CE 541480, NB 2797
Analog Inflation Syringes: **- basixCompak** **- basixTouch** **- basixTouch40** **- BIG60** **- BIG60 Alpha**	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
ReSolve Non-Locking Catheter (RLC)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
ReSolve Dilator (RLC accessory)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Piston Syringes (Medallion, VacLok, VacLok AT, Zeonex, CCS, Triboglide)	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Piston Syringes non-sterile (Medallion, VacLok, VacLok AT, Zeonex, CCS, Triboglide)	Klasa I urządzenie wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
MeriTrans Pressure Monitoring Transducer	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnych nie-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
TRAM/TRAM-P (Manifold w/integrated pressure transducer)	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnych nie-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Biopsy CorVocet Biopsy System	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Biopsy - Achieve & Pink Achieve Automatic Biopsy System	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Biopsy - CorVocet Coaxial Introducer	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
ClariVein OC Infusion Catheter	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnych nie-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Flow Switch (sterile & non-sterile)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Manifold (sterile & non-sterile)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Stopcock (sterile & non-sterile)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Rotating Adaptor (sterile & non-sterile)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Go2Wire	Klasa III	N/A	CE 541900; NB 2797
Fountain ValveTip Infusion Catheter	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnych nie-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Drainage Catheters: **-One Step Centesis** **-Cen Step**	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Large OD Introducer Guide Wires	Klasa IIa	Przewody prowadzące obwodowe dostarczone przez Lake Region	CE 541900; NB 2797
Prelude Plastic Jacket Guide Wire	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Introducers (MAK, SMAK)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Introducers (MAK NV)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Valve Adapter (VA-40)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Tubing (HP, PM)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
MAP™ Hemostasis Valves	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
AccessPLUS/ DoublePlay Hemostasis Valves (sterile & non-sterile)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
MBA Hemostasis Vlave (Sterile & non-sterile)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Honor Hemostasis Valve (sterile & non-sterile)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
PhD Hemostasis Valve & PhD with side arm tubing **Hemostasis Valve (sterile & non-sterile)**	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
FLO30 Hemostasis Valve	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
FLO40XR Hemostasis Valve	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
FLO50 Hemostasis Valve	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Sheath Introducer (PSI/PRO)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Two-Part Needle	Klasa IIa	Nipro Safelet Cath (igła dostępowa 2-częściowa)	CE 541900; NB 2797
Prelude Sheath Introducer (EASE, IDEAŁ, Choice HVA)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Sheath Introducer Dilator/Obturator	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Prelude Sheath Introducer Hemostasis Valve Adaptor (HVA)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Advance Needles	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Futura Safety Scalpel	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
CT Transfer Set	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Dual Cap System	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Temno Biopsy Device & Adjustable Coaxial Temno (ACT)	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Temno Biopsy Evolution	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Temno Biopsy -Universal Coaxial Introducer Needle	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Temno Elite Biopsy System	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Fastbreak Connector	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Contrast Management System (CMS)	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Fluid Administration Sets (FAS) (not hight pressure injected)	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
BackStop ® Closed Waste Basin, BackStop® Plus Closed Waste Basin, MiniStop (sterile & non-sterile)	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Check Relief Valves (CRV)	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Merit Disposal Depot™ (MDD)	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
ShortStop Temporary Sharps Holder®, ShortStop Advantage® (sterile & non-sterile)	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Pin Vise	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Sea Dragon / Sea Dragon II	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
StayFIX® Fixation Device	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Merit Drainage Depot / Bags (MDD) (sterile & non-sterile)	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Esophageal Balloon Dilation Catheters: Fixed Wire, Wire Guided	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Pulmony Balloon Dilation Catheter	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
PreludeSYNC DISTAL and PreludeSYNC Radial Compression Devices	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Safeguard® Pressure Assisted Device 12 cm; Safeguard® Pressure Assisted Device 24 cm; Safeguard® CRM **Safeguard® Focus**	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Molded Caps and Covers	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Molded Luer Connectors	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Bearing nsPVA Embolization Particles	Klasa IIb wszczepialna nie-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Slip-Not Suture Retention Device	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
MAK Guidewire (vascular and non-vascular)	Klasa IIa	Przewodniki obwodowe Lake Region	CE 541900; NB 2797
Prelude Smali OD Introducer Guidewire	Klasa IIa	Przewodniki obwodowe Lake Region	CE 541900; NB 2797
Wire Insertion Tool - Metal and Plastic	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Klasa IIa	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnej nie-WET	N/A	CE 541900; NB 2797

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Surgical Procedure Kits	Klasa IIb wszczepialna nie-WET	N/A	CE 541900; NB 2797
Surgical Procedure Kits	Klasa III	N/A	CE 541900; NB 2797
Maestro Microcatheter	Klasa III	N/A	CE 541900; NB 2797
ONE Snare™ Endovascular Snare System **ONE Snare™ Endovascular Microsnare System** **EMPOWER Single Loop Snare System**	Klasa III	N/A	LCE 541900; NB 2797; CE 590890, NB 2797
True Form Reshapable Guidewire	Klasa III	N/A	CE 541900; NB 2797; CE 669204, NB 2797

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, za które NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
HeartSpan Transseptal Needle & Stylet Set	Klasa III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE02; NB# 0344
HeartSpan Fixed Curve Braided Transseptal Sheath	Klasa III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE02; NB# 0344
HeartSpan Steerable Sheath Introducer	Klasa III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE03; NB# 0344
Safe Sheath CSG (Coronary Sinus Guide)	Klasa III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
Worley Advanced CSG (Coronary Sinus Guide)	Klasa III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
SafeSheath® Worley LVI (Lateral Vein Introducer)	Klasa III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344

LOGO BSI

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Worley Advanced LVI (Lateral Vein Introducer)	Klasa III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
Situs LDS 2 (Lateral Vein Introducer	Klasa III	N/A	3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
Situs Target (Lateral Vein Introducer)	Klasa III	N/A	L3809162CE01; NB# 0344 3809162DE01; NB# 0344
Transvalvular Insertion Tool (TVI)	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	3809162CE01; NB# 0344
Slitter	Urządzenie klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	N/A	3809162CE01; NB# 0344
SCOUT Delivery System and Reflector	Klasa IIb wszczepialna nie-WET	N/A	10000334085-PA-NA-NOR; NB# 2460
SCOUT Surgical Guides and SCOUT Handpiece	Klasa IIa	N/A	10000334085-PA-NA-NOR; NB# 2460
SCOUT Consoles	Klasa IIa	N/A	10000334085-PA-NA-NOR; NB# 2460
Surfacer Inside Out Access Catheter System	Klasa III	N/A	31567 Rev. 5; NB# 0459 31568 Rev. 7; NB# 0459
Splittable Sheath Introducer: Prelude Prestige	Klasa III	N/A	3809162CE02; NB# 03443809162DE05; NB# 0344

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Akcja
2023/10/12	Wydanie początkowe
2024/02/08	Wprowadzono zmiany mające na celu uwzględnienie dodatkowych nazw urządzeń, które zostały omyłkowo pominięte w chwili wydania; zaktualizowano klasyfikację urządzeń Performa.