

Europejska deklaracja zgodności

My, Devicor Medical Products, Inc., 300 E-Business Way, Fifth Floor, Cincinnati, OH 45241, niniejszym oświadczamy na naszą własną odpowiedzialność, że produkt, dla którego wydano niniejszą deklarację, jest zgodny z następującą normą/następującymi normami bądź innymi dokumentami normatywnymi, oraz jest zgodny z postanowieniami Europejskiej Dyrektywy dot. Wyrobów Medycznych.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych

Produkty objęte niniejszą deklaracją:

Rodzina produktów: Znacznik(i) miejsca MammoMARK i CorMARK

Pełna lista produktów znajduje się w Załączniku 1.

Zastosowane normy zharmonizowane:

Pełna lista zastosowanych norm zharmonizowanych znajduje się w Załączniku 2.

Informacje dodatkowe:

Autoryzowany przedstawiciel UE:

CEpartner4U

Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn

Niderlandy

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

GmbH, Ridlerstraße 65, 80339

MONACHIUM, Niemcy

Numer jednostki certyfikowanej: CE 0123

Certyfikat(y) CE:

- System całkowitego zapewniania jakości: G1 075302 0058 wersja 00
- Badanie projektu: G7AO 075302 0048 Wersja 01 (Implanty kolagenowe)

Procedura oceny zgodności:

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

Data uzyskania pierwszego znaku CE: marzec 2012

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

Podpis:

Data: 2021/03/24

Tytuł: Starszy specjalista ds. ilościowej analizy ryzyka

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu
kontrolowanego jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu:
T0002 wersja 6.0
Szablon dokumentu: FRM0085 Wer.:
10.0

DEVICOR
MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER DOKUMENTU: DC-001018

WERSJA: 2.0

STRONY: Strona 2 z 6

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

Miejsce: Cincinnati, OH, Stany Zjednoczone

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu
kontrolowanego jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu:
T0002 wersja 6.0
Szablon dokumentu: FRM0085 Wer.:
10.0

Europejska deklaracja zgodności

Załączniki

Załącznik 1: Lista produktów:

Nazwa produktu	Kod produktu	Klasa ryzyka/zasada*	Kod Basic UDI-DI
MammoMARK® 11 znacznik miejsca biopsji do użytku z sondami Mammotome® 11G	MAM3001	MDD: Klasa III/Zasada 8 i 17	Niedostępna
MammoMARK2® 11 znacznik miejsca biopsji do użytku z sondami Mammotome® 11G	MAM3002		
MammoMARK® 8 znacznik miejsca biopsji do użytku z sondami Mammotome® 8	MAM3008		
MammoMARK2® 11 znacznik miejsca biopsji do użytku z sondami/zestawem do określania położenia Mammotome® MR 11G	MRM4002		
MammoMARK2® 8 znacznik miejsca biopsji do użytku z sondami/zestawem do określania położenia Mammotome® MR 8G	MRM4008		
MammoMark® znacznik miejsca biopsji - 8G (znacznik w kształcie kokardki)	MMK0801		
MammoMark® znacznik miejsca biopsji - 8G (znacznik w kształcie litery "V")	MMK0802		
MammoMark® znacznik miejsca biopsji - 10G (znacznik w kształcie kokardki)	MMK1001		
MammoMark® znacznik miejsca biopsji - 10G (znacznik w kształcie litery "V")	MMK1002		
14G CorMARK® znacznik miejsca biopsji	MAM3014		

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu
kontrolowanego jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu:
T0002 wersja 6.0
Szablon dokumentu: FRM0085 Wer.:
10.0

Europejska deklaracja zgodności

Załącznik 2: Lista norm zharmonizowanych:

Pełna lista obowiązujących norm znajduje się w dokumentacji technicznej.

Rozporządzenia i standardy	
ISO 13485:2016	Wyroby medyczne – systemy zarządzania jakością – wymagania dla celów regulacyjnych
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne – zastosowania zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, wersja poprawiona z 2007-10-01)
DIN EN ISO 11137-1:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)
DIN EN ISO 11137-2:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)
EN ISO 11137-3:2006	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 3: Wytyczne dotyczące aspektów dozymetrycznych
EN ISO 11737-1:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – metody mikrobiologiczne – część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-2:2009	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)
EN 556-1: 2001/AC 2006	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące uznania wyrobów medycznych za „STERYLNE” – Część 1: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych poddanych sterylizacji końcowej
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem (ISO 10993-1:2009)
ISO 10993-2:2006	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące postępowania ze zwierzętami
EN ISO 10993-3:2014	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002, wraz z poprawką 1:2006)
EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu
kontrolowanego jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu:
T0002 wersja 6.0
Szablon dokumentu: FRM0085 Wer.:
10.0

BS ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 10993-11:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12:2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu
kontrolowanego jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu:
T0002 wersja 6.0
Szablon dokumentu: FRM0085 Wer.:
10.0

Europejska deklaracja zgodności

EN ISO 11607-1:2009 +A1:2014	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2009)
EN ISO 11607-2:2006 +A1:2014	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2006)
EN 62366:2015	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności dla wyrobów medycznych (IEC 62366:2007)
EN 1041:2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę z wyrobami medycznymi
ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
ISO 14644-1:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza
ISO 14644-2:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą ISO 14644-1
EN ISO 14644-3:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 3: Metody badań
EN ISO 14644-4:2001	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie
ISO 14644-5:2004	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 5: Obsługa
EN ISO 14630:2012	Nieaktywne implanty chirurgiczne – wymagania ogólne (ISO 14630:2008)
EN ISO 16061:2015	Instrumentarium do stosowania łącznie z nieaktywnymi implantami chirurgicznymi – Wymagania ogólne (ISO 16061:2008, wersja poprawiona z 2009-03-15)
EN ISO 22442-1:2015	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem
EN ISO 22442-2:2015	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne. Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania
EN ISO 22442-3:2007	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej (ISO 22442-2:2007)
ISO 14155:2011	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna

Do użytku DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. oraz jej spółek powiązanych
NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA POUFNE I ZASTRZEŻONE INFORMACJE DEVICOR MEDICAL
PRODUCTS, INC.

Referencyjny dokument
nadrzędny: P1119

Użytkownik niniejszego dokumentu
kontrolowanego jest odpowiedzialny za
weryfikację bieżącej wersji.

Numer zastosowanego szablonu:
T0002 wersja 6.0
Szablon dokumentu: FRM0085 Wer.:
10.0