

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 następującym standardem/następującymi standardami bądź innymi dokumentami normatywnymi, oraz jest zgodny z postanowieniami Europejskiej Dyrektywy dot. Wyrobów Medycznych.

Postanowienia dyrektywy rady 93/42/EWG dla wyrobów medycznych (z późniejszymi zmianami), jak wprowadzono w prawach krajowych.

Produkty objęte niniejszą deklaracją:

Rodzina produktu: HydroMARK markery chirurgiczne biopsji piersi

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:

- G1 075302 0058, Wersja 00: Załącznik II z wyłączeniem (4)
- G7 075302 0056, Wersja 01: Załącznik II (4)

Procedura oceny zgodności: Załącznik

- G1 075302 0058, Wersja 00: Załącznik II z wyłączeniem (4)
- G7 075302 0056, Wersja 01: Załącznik II (4)

DEVICOR TM
MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER FORMULARZA: DC-001002
WERSJA: 7.0
STRONY: Strona **2** z **9**
WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

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 TM
MEDICAL PRODUCTS, INC.

NUMER FORMULARZA: DC-001002

WERSJA: 7.0

STRONY: Strona **3** z **9**

WŁAŚCICIEL DOKUMENTU: Rhonda Kops

Europejska deklaracja zgodności

Data uzyskania pierwszego znaku CE: 14 października 2014

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

Data: 9 lutego 2021

Miejsce: Cincinnati, OH, Stany Zjednoczone

Podpis:

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

Europejska deklaracja zgodności

Załączniki

Załącznik 1: Lista produktów:

Nazwa produktu	Kod produktu	Klasa ryzyka/zasada*
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-01-08-T1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-01-08-T3	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-01-08-T4	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-01-08-S1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-03-09-T1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-03-09-T3	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-04-09-T1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-04-09-T3	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-04-09-T4	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-04-09-S3	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-01-11-T1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-01-11-T3	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-01-11-T4	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-02-15-S1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-02-15-S3	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-02-15-T1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-02-15-T3	Klasa III/Zasada 8

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

HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-02-15-T4	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-03-15-T1-SHORT	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-03-15-T3-SHORT	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-02-18-T3	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-05-08-T1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-05-08-T3	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-05-08-T4	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-05-10-T1	Klasa III/Zasada 8
HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-05-10-T3	Klasa III/Zasada 8

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

HydroMark znacznik miejsca biopsji piersi	4010-05-10-T4	Klasa III/Zasada 8
---	---------------	--------------------

*Patrz: klasyfikacja ryzyka i zasady w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych

Załącznik 2: Lista norm zharmonizowanych:

Pełna lista obowiązujących norm znajduje się w dokumentacji technicznej.

Stosowane normy		
Numer normy	Data wydania	Tytuł normy
DYREKTYWA RADY 93/42/EWG	z dnia 14 czerwca 1993 r. z obowiązującymi zmianami	DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych
2017/745	Kwiecień 2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG Uwaga: Okres przejściowy – 3 lata
1907/2006	Grudzień 2006	Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
MEDDEV 2.12-1 wersja 8	Styczeń 2013	WYTYCZNE MEDDEV 2.7/1 wersja 4 DOTYCZĄCE SYSTEMU OBSERWACJI
WYROBÓW MEDYCZNYCH	Czerwiec 2016	OCENA KLINICZNA: WYTYCZNE DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK CERTYFIKOWANYCH

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

MEDDEV 2.4/1 wersja 9	Czerwiec 2010	WYTYCZNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA DYREKTYWY RADY 93/42/EWG W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH – klasyfikacja wyrobów medycznych
ISO 13485	2016	Wyroby medyczne – systemy zarządzania jakością, wymogi dla celów regulacyjnych
ISO 14971	2012	Wyroby medyczne – zastosowania zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych
ISO 11135:2014/poprawka 1	2018	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część I, Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne
ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 7: Wytyczne dotyczące wyboru, stosowania i interpretacji wyników.
ISO 11737-1	2018	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – metody mikrobiologiczne – część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach.
ISO 11737-2	2009	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji.
BS 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
ISO 14937	2009	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz

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

		opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
ISO 10993-1	2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
ISO 10993-2	2006	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące postępowania ze zwierzętami
ISO 10993-3	2014	EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
ISO 10993-5	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-6	2016	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji
ISO 10993-7	2008/poprawka 1:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
ISO 10993-9	2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji
ISO 10993-10	2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
ISO 10993-11	2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej
ISO 10993-12	2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia
ISO 10993-17	2002	Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji
ISO 10993-18	2005	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
ISO 11607-1	2019	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
ISO 11607-2	2019	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania

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

EN/ISO 14630	2012	Nieaktywne implanty chirurgiczne – wymagania ogólne
EN/ISO 16061	2015	Instrumentarium do stosowania łącznie z nieaktywnymi implantami chirurgicznymi – Wymagania ogólne
ISO 15223-1	2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
ISO 15223-2	2010	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach Część 2: Opracowanie, wybór i walidacja symboli
ISO 7000:2014	2014	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie – zarejestrowane symbole
BS EN 1041	2008 + A1:2013	Informacje dostarczane przez wytwórcę z wyrobami medycznymi
IEC 62366-1	2015	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności dla wyrobów medycznych
ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza pod względem stężenia cząstek zawieszonych
ISO 14155	2011/poprawka 1:2011	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna
ISO 80000-1	2009 /poprawka 1:2011	Wielkości i jednostki, ogółem

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