



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

### IS4000 Klasa I Akcesoria

IDENTYFIKACJA PRODUKTU	
Numer modelu/części	Nazwa produktu
400498	Taca do sterylizacji endoskopu
400482	Zestaw złączy do automatycznej spryskiwacza
400490	Taca do sterylizacji endoskopów 8 mm
381216	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®
381xxx*	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®, język
381307	EndoWrist® Instrument Release Kit, czeski EndoWrist®
381308	Instrument Release Kit, duński
381309	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®, holenderski
381311	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®, francuski
381312	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®, niemiecki
381315	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®, włoski
381327	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®, hiszpański
381328	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®, szwedzki
381329	Zestaw do zwalniania narzędzi EndoWrist®, turecki
342562	Introduktor 8 mm
470397	Kotek kaniuli 8 mm
470383	Monopolarny przewód do kauteryzacji
470384	Dwubiegunowy przewód do kauteryzacji
371716	Kabel do aktywacji energii, triada siły Covidien
470629	Uniwersalny zestaw sprzętu do dekontaminacji***
381215	Zestaw zwalnający zszywacz EndoWrist, angielski
381xxx**	Zestaw zwalnający zszywacz EndoWrist, język

\* Do zestawu EndoWrist Instrument Release Kit dołączone są instrukcje, które są tłumaczone zgodnie z wymaganiami językowymi wszystkich krajów, w których jest sprzedawany. Każdemu tłumaczonemu językowi przypisywany jest unikalny numer, przy czym początkowe trzy liczby (381) pozostają stałe. Pełna identyfikacja produktu obejmuje numer części i nazwę produktu, która jest unikalna dla każdej wersji językowej.

\*\* Do zestawu zwalnającego zszywacza EndoWrist dołączone są instrukcje, które są tłumaczone zgodnie z wymaganiami językowymi wszystkich krajów, w których jest sprzedawany. Każdemu tłumaczonemu językowi przypisywany jest unikalny numer, przy czym początkowe trzy liczby (381) pozostają stałe. Pełna identyfikacja produktu obejmuje numer części i nazwę produktu, która jest unikalna dla każdej wersji językowej.

\*\*\* Uniwersalny zestaw sprzętu do dekontaminacji P/N 470629 jest również kompatybilny z instrumentami i akcesoriami da Vinci, da Vinci S i da Vinci Si.

PRODUCENT		
Nazwa firmy Intuitive	Adres zamieszkania	Telefon
Surgical, Inc.	1266 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086 USA	+1 (408) 523-2100

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL		
Nazwa Spółki	Adres	Telefon
Intuitive Surgical, SAS	11 avenue de Canteranne 33600 Pessac Francja	+33 1 77 68 88 45

REJESTRACJA I INFORMACJE TECHNICZNE			
Nazwa jednostki notyfikowanej	Identyfikator jednostki notyfikowanej	Numer certyfikatu WE	Numer akt technicznych
N/A	N/A	N/A	851168

OCENA ZGODNOŚCI DLA MDD	
Droga do zgodności: Załącznik II do Dyrektywy Rady MDD 93/42/WE	
Model produktu/Numer części/ Wersja	Klasyfikacja urządzenia
Wszystkie produkty	Klasa I Zasada 1 Zgodnie z załącznikiem IX do MDD 93/42/WE

Intuitive Surgical, Inc. oświadcza, że wyżej wymienione produkty są zgodne z obowiązującymi przepisami następującej dyrektywy:

Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmieniona na mocy 2007/47/WE.  
Niniejsza deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Deklaracja obowiązuje dla wszystkich produktów opisanych powyżej i opatrzonych oznakowaniem CE pochodzących z Intuitive Surgical. Niniejsza Deklaracja zgodności wchodzi w życie w dniu podpisania (poniżej) dla produktów wskazanych powyżej. Pełna dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana przez producenta.

PRZEDSTAWICIEL SPÓŁKI: Mario Lowe

PODPIS: .....

STANOWISKO: Starszy Dyrektor ds. Regulacji

DATA: 28.06.2021

MIEJSCE: Sunnyvale, California, USA