



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Identyfikacja produktu	
Model/Numer modelu/wersja ²	Nazwa produktu
470015	Obłożenie ramienia instrumentu
470341	Obłożenie kolumny
470473	Obłożenie przedłużenia ramienia 4
470361	5-8mm uszczelka kaniuli
470380	12mm & uszczelka kaniuli staplera
470381	12-8 reducer
470359	8mm optyczny obturator bez otrza
470360	8mm optyczny obturator bez otrza, długi

PRODUCENT		
Nazwa Spółki	Adres	Telefon
Intuitive 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

RYSUNKI I INFORMACJE TECHNICZNE			
Numer jednostki notyfikowanej	Organ notyfikowany:	Numer certyfikatu WE	Numer akt technicznych
DNV Product Assurance AS	2460	10000464204-PA-NoMA-DNK Rev 0.0	851170

OCENA ZGODNOŚCI DLA MDD	
Droga do zgodności: Załącznik II do Dyrektywy Rady MDD 93/42/WE	
Model produktu/Numer części/Wersja	Klasyfikacja urządzenia
470015	Klasa Is (sterylna) Reguła 1 Zgodnie z załącznikiem IX do MDD 93/42/WE
470341	
470473	
470361	
470380	Klasa IIa Reguła 7
470381	
470359	
470360	

Doc 851270, Rev J

Doc wzór 1007667, Rev F

	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: Meghna Sridharan

PODPIS:.....

DATA: 06.12.2021

STANOWISKO: Starszy Dyrektor ds. Regulacji & Rynek Niebezpośredni

MIEJSCE: Sunnyvale, California, USA