

DNV

CERTYFIKAT WE

Pełny system zapewnienia jakości

Załącznik do Certyfikatu nr:
10000464204-PA-NoMA-DNK Rev 0,0

Projekt nr.:
PRJN-246256-2021-PA-DNK

Ważne do:
06 lutego 2024

Zaświadcza się, że system jakości:

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktu końcowego:

Sterowane komputerowo systemy i instrumenty chirurgiczne, w tym endoskopy chirurgiczne, instrumenty i sterylne/niesterylne akcesoria do użytku ze sterowanym komputerowo systemy, zszywki i doładowania zszywaczy

Został oceniony pod kątem:

**Procedura oceny zgodności opisana w załączniku II
z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej
medycyny**

Urządzenia, z późniejszymi zmianami

i okazało się, że są zgodne

Dalsze szczegóły dotyczące produktu(ów) i warunków certyfikacji znajdują się na odwrocie.

Miejsce i data:

Høvik, 21 maja 2021

W imieniu urzędu wystawiającego:

Jednostka notyfikowana 2460
DNV Zapewnienie Produktu AS

-podpis-

Eugenie Winger Husebye recenzent techniczny

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, www.dnv.com

DNV

Numer certyfikatu: 10000464204-PA-NoMA-DNK Rev 0.0

Miejsce i data: Høvik, 21 maja 2021

Jurysdykcja

Zastosowanie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., przyjętej jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki.

Historia certyfikatów:

Rewizja	Opis	Data wydania
0.0	Przeniesienie certyfikatu Presafe Denmark A/S (NB 0543) Nr DGM-343 do DNV Product Assurance AS (NB 2460)	21 maja 2021

Produkty objęte niniejszym Certyfikatem:

Opis produktu	Product Name	Class
Nożyce	Potts Scissors, Round Tip Scissors, Curved Scissors	IIa
Imadła	Large Needle Driver, Needle Driver, Mega Needle Driver, Large SutureCut Needle Driver, Mega Suture Cut Needle Driver, Curved Needle Driver, Wristed Needle Driver	
Kleszcze (dysektor)	Black Diamond Micro Forceps, DeBakey Forceps, Long Tip Forceps, Cadere Forceps, Maryland Dissector, Resano Forceps, Tenaculum Forceps	
Grasper	ProGrasp Forceps, Schertel Grasper, Bowel Grasper, Double Fenestrated Grasper, Cobra Grasper, Cardiac Probe Grasper, Thoracic Grasper, Black Diamond Micro Forceps, Tenaculum Forceps, Tip-Up Fenestrated Grasper, Resano Forceps, Small Grasping Retractor, Long Tip Forceps, Cadere Forceps, DeBakey Forceps, Fundus Grasper, Crocodile Grasper	
Manipulatory tkankowe	Atrial Retractor, Short Right; Dual Blade Retractor, Grasping Retractor, Small Grasping Retractor, Valve Hook	
Wprowadzenie do instrumentu Urządzenie	8mm Instrument Cannula; 8mm Instrument Cannula, Long; 8mm Cannula with Outlet; Cannula, 8.5mm Endoscope Cannula; 8mm Cannula with Outlet, Long; 5mm Instrument Cannula; 8mm to 5mm Cannula Reducer; 12mm Instrument Cannula; Single-Site 5 x 300 mm Flexible Blunt Obturator; Single-Site 10 mm Accessory Cannula; Single-Site 10 mm Blunt Obturator; 5mm Flared Cannula; Single-Site 5 x 250 mm Flexible Blunt Obturator; Endowrist Stapler Cannula; Endowrist Stapler Cannula Reducer; 12-8 Reducer; 12 mm & Stapler Cannula; 12 mm & Stapler Cannula, Long; 8 mm Hasson Cone; 12 mm & Stapler Hasson	

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, www.dnv.com

	Cone; 8 mm Bladeless Optical Obturator; 8 mm Bladeless Optical Obturator, Long; 8 mm Flared/Grounded Cannula; Single-Site 8 mm Obturator; Single-Site 5 x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Right); Single-Site 5 x 300 mm Curved Cannula (Endoscope Left); Single-Site Port for 8 mm Endoscope; Single-Site 5 x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Right); Single-Site 5 x 250 mm Curved Cannula (Endoscope Left); Single-Site 5 mm Accessory Cannula; 5 – 10 mm Single-Site Cannula Seal; Single-Site Cannula, 8 mm Camera; Single-Site 5 mm Accessory Obturator	
Ssanie/nawadnianie Instrument	EndoWrist One Suction Irrigator, Suction Irrigator	
Skrzynki kontrolne przyrządu	Instrument Control Box, Model ICB3000, Instrument Control Box Kit Upgrade Kit	
Pokrowce na instrumenty i pochwy	Tip Cover Accessory, EndoWrist® Stapler Sheath	
Przyrząd zatraskowy	Snap-fit Blue Blade, Snap-fit Paddle Blade, Snap-Fit Scalpel Instrument	
Endoskop stereoskopowy i Kamera	8 mm Endoscope, 0°; 8 mm Endoscope, 30°; 8mm Endoscope Plus, 0 degree; 8mm Endoscope Plus, 30 degrees	
Stapler	EndoWrist® Stapler 45, EndoWrist® Stapler 30, EndoWrist® Stapler 30 Curved-Tip, EndoWrist® Stapler 45 Curved-Tip, SureForm® 60, SureForm® 45 Straight Tip, SureForm® 45 Curved Tip	
Bipolar Forceps	Precise Bipolar Forceps, Micro Bipolar Forceps, Maryland Bipolar Forceps, Fenestrated Bipolar Forceps, PK Dissecting Forceps, Curved Bipolar Dissector, Endowrist One Vessel Sealer, Long Bipolar Grasper, Bipolar Maryland, EndoWrist Vessel Sealer Extend, Force Bipolar, SynchroSe	
Monopolar ESU Instrumenty	Monopolar Cautery; Monopolar Curved Scissors; Permanent Cautery Hook; Permanent Cautery Spatula; Cautery Spatula Tip, 5mm; Cautery Hook Tip 5 mm	IIb
Model IS 3000	Model IS3000 da Vinci Si Surgical System - Patient Side Cart, Model IS3000 da Vinci Si Surgical System - Surgeon Console, Model IS3000 da Vinci Si Surgical System - Vision System, Model IS3000 da Vinci Si Surgical System – Core, Model IS3000 da Vinci Si Surgical System - DoCo	

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Hřvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Harmoniczne zakrzywione nożyce & Wstawić	Harmonic ACE Curved Shears, Harmonic ACE Curved Shears Insert Harmonic ACE® Curved Shears	
Model IS 4000	Model IS4000 da Vinci Xi Surgical System - Patient Cart, Model IS4000 da Vinci Xi Surgical System - Surgeon Console, Model IS4000 da Vinci Xi Surgical System - Vision Cart	
Ponowne ładowanie staplera w. zszywki	EndoWrist® Stapler 45 Reload, Green; EndoWrist® Stapler 45 Reload, Blue; EndoWrist® Stapler 45 Reload, White; EndoWrist® Stapler 30 Reload, Green; EndoWrist® Stapler 30 Reload, Blue; EndoWrist® Stapler 30 Reload, White; EndoWrist® Stapler 30 Reload, Gray; SureForm® 60 Reload, Green; SureForm® 60 Reload, Blue; SureForm® 60 Reload, White; SureForm® 60 Reload, Black; SureForm® 45 Reload, White; SureForm® 45 Reload, Blue; SureForm® 45 Reload, Green; SureForm® 45 Reload, Black; SureForm® 45 Reload, Gray	
Model IS 4200	Model IS4200 da Vinci X Surgical System - Patient Cart	
Elektrochirurgiczne Generatory	E-100 Generator	
Udrapowanie	Instrument Arm Drape, Column Drape, Arm 4 Extension Drape	Is
Uszczelka kaniuli	5-8 mm Cannula Seal, 12 mm & Stapler Cannula Seal, Universal Cannula Seal (5-12 mm), 8mm Cannula Seal	

Pełna lista urządzeń jest złożona w Jednostce Notyfikowanej

Witryny objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa strony	Adres
Intuitive Surgical, Inc.	1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
Intuitive Surgical, Inc.	1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
Intuitive Surgical, Inc.	1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
Intuitive Surgical, Inc.	1450 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
Intuitive Surgical, Inc.	3410 Central Expressway, Santa Clara, CA 95051, USA
Intuitive Surgical, Inc.	3875 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA
Intuitive Surgical, Inc.	1650 TW Alexander Drive, Durham, NC 27703, USA
Intuitive Surgical, Inc.	710 Venture Dr., Suite 300, DeSoto Trade Center Building 1, Southaven, MS 38672, USA

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Hřvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Intuitive Surgical Service Optics, Inc.	722 Plantation Street, Worcester, MA 01605, USA
Intuitive Surgical Inc.	4550 W. Watkins St., Suite 120, Phoenix, AZ 85043, USA
Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.	Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis R.C. Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico
Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.	Circuito Internacional Norte #8, Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C., Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico
Intuitive Surgical, Sàrl	1 Chemin des Mûriers, 1170 Aubonne, Switzerland
Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.	Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, Mexicali B.C.C.P. 21226, Mexico
Intuitive Surgical Optics GmbH	An der Amtmannsmühle 11, 35444 Biebertal, Germany
Intuitive Surgical Optics GmbH	Dammweg 1, 79312 Emmendingen, Germany

Przedstawiciel UE

Intuitive Surgical, Sàrl, 1 Chemin des Mûriers, 1170 Aubonne, Szwajcaria

Regulamin

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja patrz 2001/95/WE) odpowiada za szkody spowodowane przez wada produktu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialność za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i/lub pomieszczeń produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent powinien wypełniać obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymuj go, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- Producent powinien informować Jednostkę Notyfikowaną o wszelkich zamierzonych aktualizacjach jakości system, a jednostka notyfikowana oceni zmiany i zadecyduje, czy certyfikat pozostanie ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo, doraźnie lub na podstawie podejrzenia, aby składać niezapowiedziane wizyty.

Następujące czynności mogą spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu:

- Zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję.
- Audyty okresowe, które nie zostały przeprowadzone w dozwolonym przedziale czasowym.

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Spełniając powyższe warunki producent może sporządzić deklarację WE zgodności i zgodnie z prawem umieścić znak CE, a następnie numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

Koniec certyfikatu

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie o Certyfikacji. Nieprzestrzeganie może spowodować unieważnienie niniejszego Certyfikatu.

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Hřvik, Norwegia, Tel. +47 67 57 88 00, www.dnv.com