

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

IDENTYFIKACJA PRODUKTU	
Model/Numer części/Wersja ¹	Nazwa produktu
470002	Kaniula instrumentu 8 mm
470004	Kaniula instrumentu 8 mm, długa
470008	Tępy obturator 8 mm
470009	Tępy obturator 8 mm, długi
470398	Stożek Hassona 8 mm
470375	12 mm i kaniula zszywacza
470389	12 mm i kaniula zszywacza, długa
470376	12 mm i tępy obturator zszywacza
470390	12 mm i tępy obturator zszywacza, długi
470395	12 mm i bezostrzowy obturator zszywacza
470396	12 mm i bezostrzowy obturator zszywacza, długi
470399	12 mm i stożek Hassona zszywacza
470319	Rozszerzona/uziemiona kaniula 8 mm

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

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

REJESTRACJA I INFORMACJE TECHNICZNE (Załącznik II)			
Nazwa jednostki notyfikowanej	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	Numer certyfikatu WE	Numer pliku technicznego
DNV Product Assurance AS	2460	10000464204-PA- NoMA-DNK Rev 0.0	851172
REJESTRACJA I INFORMACJE TECHNICZNE (Załącznik VII)			
Nazwa jednostki notyfikowanej	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	Numer certyfikatu WE	Numer pliku technicznego
N/A	N/A	N/A	851172

OCENA ZGODNOŚCI DLA MDD	
Droga do zgodności: Załącznik II do Dyrektywy Rady MDD 93/42/WE	
Model produktu/Numer części/Wersja	Klasyfikacja urządzenia
470002 470004 470375 470389 470398 470399 470319	Klasa IIa Reguła 7 Zgodnie z załącznikiem IX do MDD 93/42/WE
470008 470009 470376 470390 470395 470396	Klasa I Reguła 6 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:.....

DATA: 26.05.2021

STANOWISKO: Starszy Dyrektor ds. Regulacji

MIEJSCE: Sunnyvale, California, USA

