

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

IDENTYFIKACJA PRODUKTU	
Model/Numer części/Wersja1	Nazwa produktu
470298	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 45
470545	Zszywacz <i>EndoWrist</i> ® 45 z zakrzywioną końcówką
48445G	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 45 Ładunek, Zielony
48645B	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 45 Ładunek, Niebieski
48645W	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 45 Ładunek,, Biały
410370	<i>EndoWrist</i> ® Stapler Osłona
470430	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 30
470530	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 30 z zakrzywioną końcówką
48630G	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 30 Ładunek,, Zielony
48630B	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 30Ładunek,, Niebieski
48630W	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 30 Ładunek,, Biały
48630M	<i>EndoWrist</i> ® Stapler 30 Ładunek,, Szary
480460	<i>SureForm</i> ® 60
48360G	<i>SureForm</i> ® 60 Ładunek, Zielony
48360B	<i>SureForm</i> ® 60 Ładunek,, Niebieski
48360W	<i>SureForm</i> ® 60 Ładunek,, Biały
48360T	<i>SureForm</i> ® 60 Ładunek,, Czarny
480445	<i>SureForm</i> 45 z prostą końcówką
480545	<i>SureForm</i> 45 z zakrzywioną końcówką
48345W	<i>SureForm</i> ® 45 Ładunek,, Biały
48345B	<i>SureForm</i> ® 45 Ładunek,, Niebieski
48345G	<i>SureForm</i> ® 45 Ładunek,, Zielony
48345T	<i>SureForm</i> ® 45 Ładunek,, Czarny
48345M	<i>SureForm</i> ® 45 Ładunek,, Szary

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

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

REJESTRACJA I INFORMACJE TECHNICZNE			
Nazwa jednostki notyfikowanej	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	Numer certyfikacji	Numer pliku technicznego
DNV Zapewnienie Produktu	2360	10000464204-PA-NoMA-DNK Rev 0.0	1009642

OCENA ZGODNOŚCI DLA MDD	
Droga do zgodności: Załącznik II do dyrektywy Rady MDD 93/42/WE	
Model produktu/numer części/wersja	Klasyfikacja urządzenia
<b>470298 (Stapler 45)</b> <b>470545 (Stapler 45 z zakrzywioną końcówką) 410370 (Osłona)</b> <b>470430 (Stapler 30)</b> <b>470530 (Stapler 30 z zakrzywioną końcówką)</b> <b>480460 (narzędzie Stapler 60)</b> <b>480445 (SureForm 45, prosta końcówka) 480545 (SureForm 45, zakrzywiona końcówka)</b>	Klasa IIa Zasada 6 Zgodnie z załącznikiem IX MDD 93/42/WE
48445G (Stapler 45 Zielony Ładunek,	Klasa IIb Zasada 8 Zgodnie z załącznikiem IX MDD 93/42/WE
48645B (Stapler 45 Nibieski Ładunek,	
48645W (Stapler 45 Biały Ładunek,)	
48630G (Stapler 30 Zielony Ładunek,)	
48630B (Stapler 30 Niebieski Ładunek,	
48630W (Stapler 30 Biały Ładunek,	
48630M (Stapler 30 Szary Ładunek,)	
48360G (SureForm 60 Zielony Ładunek,	
48360B (SureForm 60 Niebieski Ładunek,	
48360W (SureForm 60 Biały Ładunek,	
48360T (SureForm 60 Czarny Ładunek,	
48345W (SureForm 45, Biały Ładunek,)	
48345B (SureForm 45, Niebieski Ładunek,)	
48345G (SureForm 45, Zielony Ładunek,)	
48345T (SureForm 45, Czarny Ładunek,)	
48345M (SureForm 45, Szary Ładunek,)	

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

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EEC z poprawkami 2007/47/EC

Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta. Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich produktów opisanych powyżej i posiadających oznakowanie CE, pochodzących od firmy Intuitive Surgical. Niniejsza deklaracja zgodności wchodzi w życie z datą podpisania (poniżej) dla produktów wskazanych powyżej. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana przez producenta.

PRZEDSTAWICIEL SPÓŁKI: Mario Lowe  
PODPIS:.....  
STANOWISKO: Starszy Dyrektor ds. Regulacji

DATA: 26.05.2021  
MIEJSCE: Sunnyvale, California, USA