

European Declaration of Conformity

This Declaration of Conformity for McCartney Tube™ is based on the conformity assessment to the requirements of Annex V, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, according to the EC Conformity Certificate (CE 649503) issued for the first time on 28th of February 2017 and delivered by BSI Group, The Netherlands B.V., (Notified Body Number: 2797). The O.R. Company Pty Ltd declares that McCartney Tube™ conforms to the essential requirements in accordance with Annex I, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993. The CE marking for McCartney Tube™ must be affixed by The O. R. Company Pty Ltd (manufacturer) in accordance with Article 17, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993.

Manufacturer's Name: The O. R. Company Pty Ltd
Business Address: 1/32 Silkwood Rise, Carrum Downs, 3201, Victoria, Australia
Device: McCartney Tube™
Device Codes: 35-TV, 45-TV
Classification: Class IIa
Classification rule: Rule 5 of Annex IX, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993

The O. R. Company Pty Ltd shall maintain a documented Quality Management System according to Section 3, Annex V, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 to ensure continued adequacy and efficacy based on the Quality Management System certification, ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 Certificate Number: MD 649506 issued by BSI Assurance UK Limited located at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.

The O. R. Company Pty Ltd shall inform BSI Group, The Netherlands B.V., (Notified Body Number: 2797) of any plan for substantial changes to the Quality Management System according to Section 3, Annex V, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993. The O. R. Company Pty Ltd shall fulfil the obligations imposed by the approved Quality Management System that is subjected to surveillance by BSI Group, The Netherlands B.V., (Notified Body Number: 2797) according to Section 4, Annex V, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993. The O.R. Company Pty Ltd shall fulfil the obligations for technical documentation of McCartney Tube™ according to Section 6, Annex V, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993.

The O.R. Company Pty Ltd shall institute and maintain an up to date a systematic procedure to review experience gained from McCartney Tube™ in the post-production phase according to Section 3, Annex V, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action.

A Silva

Name: Amesha Silva
 Position: Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
 Place of issuance: The O.R. Company Pty Ltd
 Date: 26th April 2021

European Authorized Representative:	Registered Address:	Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 B-1030 Brussels, Belgium
	Phone:	32.2.732.59.54
	Fax:	32.2.732.60.03
	E-mail:	mail@obelis.net
	Representative:	Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

Asia Pacific

1/32 Silkwood Rise
Carrum Downs, VIC
3201, Australia
 T +61 3 9413 5555
 F +61 3 9413 5556

North America

3034 Owen Drive
Antioch TN, 37013
USA
 T +1 800-251-3000
 F +1 800-342-3272

Contact

info@theorcompany.com
theorcompany.com



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn

Tłumaczka przysięgła języka angielskiego

przy Ministerstwie Sprawiedliwości

Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b

tel/fax (+22) 789 29 37

[Tłumaczenie z jęz. angielskiego]

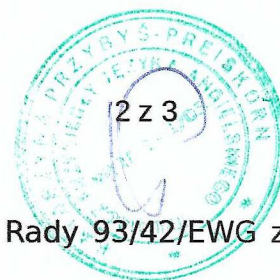
[Logo: The O.R. Company™ Inteligentne techniki chirurgiczne]

[Logo: A Symmetry Surgical Company]

EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niniejsza Deklaracja Zgodności dla Tuby McCartneya™ opiera się na ocenie zgodności z wymaganiami Aneksu V, Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zgodnie z Certyfikatem Zgodności WE (CE 649503) wydanym po raz pierwszy w dniu 28 lutego 2017 r. i dostarczonym przez BSI Group, Netherlands B V, (numer jednostki notyfikowanej: 2797). The O.R. Company Pty Ltd oświadcza, że Tuba McCartneya™ spełnia zasadnicze wymagania zgodnie z Anekssem I Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. Oznakowanie CE dla Tuby McCartneya™ musi być umieszczone przez The O. R. Company Pty Ltd (producent) zgodnie z art. 17 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

Producent	The O R Company Pty Ltd
Adres:	1/32 Silkwood Rise Carrum Downs Victoria 3201 Australia
Wyrób:	Tuba McCartneya™
Kod wyrobu:	35-TV, 45-TV
Klasyfikacja:	Klasa IIa



Podstawa klasyfikacji: Przepis 5 Aneksu V Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

The O. R. Company Pty Ltd będzie utrzymywać udokumentowany System Zarządzania Jakością zgodnie z sekcją 3, Aneksu V Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w celu zapewnienia ciągłej adekwatności i skuteczności w oparciu o certyfikat Systemu Zarządzania Jakością, ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016. Numer certyfikatu: MD 649506 wydany przez BSI Assurance UK Limited z siedzibą pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.

The O. R. Company Pty Ltd będzie informować BSI Group, The Netherlands B.V., (numer jednostki notyfikowanej: 2797) o wszelkich planach dotyczących istotnych zmian w systemie zarządzania jakością zgodnie z sekcją 3 Aneksu V Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

The O. R. Company Pty Ltd będzie wypełniać zobowiązania nałożone przez zatwierdzony system zarządzania jakością, który podlega nadzorowi BSI Group, The Netherlands B.V., (numer jednostki notyfikowanej: 2797) zgodnie z Sekcją 4 Aneksu V Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

The O.R. Company Pty Ltd będzie wypełniać zobowiązania dotyczące dokumentacji technicznej dotyczącej tuby McCartneya™ zgodnie z sekcją 6 Aneksu V Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

The O.R. Company Pty Ltd ustanowi i będzie utrzymywać aktualną systematyczną procedurę przeglądu doświadczeń zdobytych w zakresie tuby McCartneya™ w fazie poprodukcyjnej, zgodnie z sekcją 3 Aneksu V Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., oraz wdrażać odpowiednie środki w celu zastosowania wszelkich niezbędnych działań naprawczych.

[podpis odręczny „A. Silva”]

Imię i nazwisko: Amesha Silva



Stanowisko: Kierownik ds. Zapewnienia Jakości i Spraw Regulacyjnych

Miejsce wydania: The O.R. Company Pty Ltd

Data: 26 kwietnia 2021 r.

Autoryzowany przedstawiciel w Europie:

Adres siedziby: Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Bruksela, Belgia

Telefon: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Przedstawiciel: Pan Gideon ELKAYAM (Dyrektor Generalny)

[W stopce dane biur O.R. Company w Azji i Ameryce Północnej]

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI ~~ORAZ~~ DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 26.04.2021 Nr REPERTORIUM 121051/21
2021

