



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Świadectwo WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD – Medical Devices Directive),
załącznik II (4)

(Wyroby w klasie III)

Nr G7 057666 0054 Wer. 01

Wytwórca:

Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C
00969 Guaynabo
PORTORYKO USA

Produkt:

Implanty nieaktywne

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że przeprowadzone zostało badanie projektu w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (załącznik II, sekcja 4). Projekt wyrobu jest zgodny z wymaganiami wymienionej dyrektywy. Aby wprowadzić przedmiotowe wyroby do obrotu, wymagany jest dodatkowy certyfikat określony w załączniku II. Patrz również uwagi na odwrocie dokumentu.

Nr raportu:

713173170

Obowiązuje od:

10.03.2020 r.

Ważny do:

26.05.2024 r.

Data, 10.03.2020 r.

[podpis]
Christoph Dicks
Dyrektor jednostki
certyfikującej/notyfikowanej



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Świadectwo WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD – Medical Devices Directive),
załącznik II (4)

(Wyroby w klasie III)

Nr G7 057666 0054 Wer. 01

Model(e):

Ładunki ENDOPATH® ETS45

**Ładunki do staplera ECHELON™ 45 i
ECHELON™ 60**

Ładunki ENDOPATH ECHELON™ 60

Ładunki ENDOPATH ECHELON™ 45

Ładunek ENDOPATH® ETS45:

TR45G, 6R45B, TR45W

Ładunek do staplera ECHELON™45 ENDOPATH®:

ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR45M, ECR45W

Ładunek do staplera ECHELON™60 ENDOPATH®:

ECR60B, ECR60D, ECR60G, ECR60W, ECR60M

ENDOPATH ECHELON™ 60

Ładunek do endoskopowego liniowego staplera tnącego
z technologią powierzchni antypoślizgowej:

GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T

ENDOPATH ECHELON™ 45

Ładunek do endoskopowego liniowego staplera tnącego
z technologią powierzchni antypoślizgowej:

GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 057666 0054 Rev. 01

Manufacturer:

Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C
00969 Guaynabo
PUERTO RICO USA

Product:

Non-Active Implants

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

713173170

Valid from:

2020-03-10

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 057666 0054 Rev. 01

Model(s):

**ENDOPATH® ETS45 Reloads
ECHELON™ 45 and ECHELON™ 60 Stapler
Reloads
ENDOPATH ECHELON™ 60 Reloads
ENDOPATH ECHELON™ 45 Reloads**

ENDOPATH® ETS45 Reload:
TR45G, 6R45B, TR45W

ECHELON™45 ENDOPATH® Stapler Reload:
ECR45B, ECR45D, ECR45G, ECR45M, ECR45W

ECHELON™60 ENDOPATH® Stapler Reload:
ECR60B, ECR60D, ECR60G, ECR60W, ECR60M

ENDOPATH ECHELON™ 60
Endoscopic Linear Cutter Reload
with Gripping Surface Technology:
GST60W, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T

ENDOPATH ECHELON™ 45
Endoscopic Linear Cutter Reload
with Gripping Surface Technology:
GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T