

EC Declaration of Conformity

Supplier Name: Misonix Incorporated

Supplier Address: 1938 New Highway
Farmingdale, NY 11735
USA

Name and Address of European Authorized Representative: EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Name and Address of Notified Body: MEDCERT GmbH- Notified Body CE 0482,
Pilatuspool 2 20355 Hamburg Germany

Full Quality Management System Certificate:

EN ISO 13485:2016

Annex II, Section 4, 93/42/EEC

Annex V 93/42/EEC

MedCert

MedCert

MedCert

Certificate No. 1361GB445210521A

Certificate No. 1361GB410210521A

Certificate No. 1361GB415190315

Statement of RoHS Compliance:

Misonix, Inc. certifies that the products listed below are (RoHS2) compliant and conforms to the definitions and restrictions given by Directive 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of June 8th, 2011 on Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (EEE).

Misonix, Inc. self declares, under our sole responsibility that the following Products:

Product Name: SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Surgical System and Accessories as listed in **Appendix A**

To which this declaration relates is in conformity with the technical requirements of the following directives and standard(s). The CE Mark shown below may be affixed to the product in accordance with MDD 93/42/EEC Annex II, Certificate number 1361GB410210521A & Annex V Certificate number 1361GB415190315.

That it will inform its Notified Body (MEDCERT), in accordance with NB-MED/2.5.2/Rec2 – *Reporting of design changes and changes of the quality system*, about any changes of the approved design.

Standards Applied:

Biocompatibility:

- ISO 10993-1/COR1:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- ISO 10993-11:2006 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
- ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials

Electromechanical:

- IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment –Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance
- Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests



APPENDIX A: SONASTAR® FS-1000-RF SURGICAL ASPIRATORS PROCEDURE PACKS AND ACCESSORIES

Description	Model Number	Class	Rule	GMDN Code	CE-Marketing Since
SonaStar® 1.9mm Standard Procedure Pack	MXA-D212	IIB	Rule 9	44755	2011
SonaStar® 1.6mm Micro Procedure Pack	MXA-D214	IIB	Rule 9	44755	2011
SonaStar® 1.1mm Precision Procedure Pack	MXA-D216	IIB	Rule 9	44755	2011
SonaStar® 1.9mm Standard Long Curved+ Procedure Pack	MXA-D218	IIB	Rule 9	44755	2011
SonaStar® 1.1mm Precision Long Curved Procedure Pack	MXA-D224	IIB	Rule 9	44755	2011
SonaStar® 1.6mm Micro Long Curved Procedure Pack	MXA-D226	IIB	Rule 9	44755	2011
SonaStar® 1.9mm Standard Long Curved Procedure Pack	MXA-D228	IIB	Rule 9	44755	2011
SonaStar® 1.9mm Standard Notched Procedure Pack	MXA-D230	IIB	Rule 9	44755	2012
SonaStar® 1.9mm Standard Deep Access Probe	MXA-D232	IIB	Rule 9	44755	2013
SonaStar® Standard Short Osteosculpt® Procedure Pack	MXA-S002	IIB	Rule 9	44755	2012
SonaStar® Long Curved Micro Osteosculpt® Procedure Pack	MXA-S004	IIB	Rule 9	44755	2012
SonaStar® 2.6mm Macro Procedure Pack	MXA-D234	IIB	Rule 9	44755	2015
SonaStar® 2.0 Mm Laparoscopic Probe	MXA-L002	IIB	Rule 9	44755	2014
SonaStar® Short Straight 23 Khz Universal Handpiece	CFSX6-H221	IIB	Rule 9	44750	2004
SonaStar® Curved Extended 23 Khz Handpiece	CFSX6-H222	IIB	Rule 9	44750	2004
SonaStar® Short Straight 23 Khz Universal Handpiece	CFSX6-H321	IIB	Rule 9	44750	2004
SonaStar® Curved Extended 23 Khz Handpiece	CFSX6-H322	IIB	Rule 9	44750	2004
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 100/200v)	SYSTEM-M200-0	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 100/200v)	SYSTEM-M200-1	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 100/200v)	SYSTEM-M200-2	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 100/200v)	SYSTEM-M200-3	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 110/220 Or 230v)	SYSTEM-M260-0	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 110/220 Or 230v)	SYSTEM-M260-1	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 110/220 Or 230v)	SYSTEM-M260-2	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 110/220 Or 230v)	SYSTEM-M260-3	IIB	Rule 9	36273	2013



APPENDIX A: SONASTAR® FS-1000-RF SURGICAL ASPIRATORS PROCEDURE PACKS AND ACCESSORIES

Description	Model Number	Class	Rule	GMDN Code	CE-Marketing Since
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System(240v)	SYSTEM-M280-0	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System(240v)	SYSTEM-M280-1	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System(240v)	SYSTEM-M280-2	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System(240v)	SYSTEM-M280-3	IIB	Rule 9	36273	2013
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 100/200v)	SYSTEM-M300-0	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 100/200v)	SYSTEM-M300-1	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 100/200v)	SYSTEM-M300-2	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 100/200v)	SYSTEM-M300-3	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 110/220 Or 230v)	SYSTEM-M360-0	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 110/220 Or 230v)	SYSTEM-M360-1	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 110/220 Or 230v)	SYSTEM-M360-2	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (Compatible for 110/220 Or 230v)	SYSTEM-M360-3	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (240v)	SYSTEM-M380-0	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (240v)	SYSTEM-M380-1	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (240v)	SYSTEM-M380-2	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® FS-1000-RF Ultrasonic Aspirator System (240v)	SYSTEM-M380-3	IIB	Rule 9	36273	2015
SonaStar® Front Housing for Short Straight Handpiece	CFSM6-H185	IIA	Rule 7	60719	2004
SonaStar® Laparoscopic Rigid Sheath for Short Straight Handpiece	CFSM6-H190	IIA	Rule 7	60719	2015
SonaStar® Tubeset Used with FHF-XXXXX Serial Number Console	MXA-HF	IIA	Rule 2	46102	2015
SonaStar® Tubeset	MXA-PA	IIA	Rule 2	46102	2010
SonaStar® Mid-Housing for Curved Extended Handpiece	CFSM6-H175	IIA	Rule 7	60719	2004



APPENDIX A: SONASTAR® FS-1000-RF SURGICAL ASPIRATORS PROCEDURE PACKS AND ACCESSORIES

Description	Model Number	Class	Rule	GMDN Code	CE-Marketing Since
SonaStar® Mid-Housing for Curved Extended Handpiece	CFSM6-H152	IIA	Rule 7	60719	2004
SonaStar® Long Front Housing for Short Straight Handpiece	CFSM6-H183	IIA	Rule 7	60719	2004
SonaStar® Suction Tubing, 1 Meter	CFSM5-T101	I-STERILE	Rule 1	42834	2004
SonaStar® Single-Use Monopolar Handpiece Cable	CFSM6-D050	I-STERILE	Rule 1	47143	2004

Revision #	Date	Revised By	Description
1.0	07/6/2018	Nezima Allie; Arnab Sarkar	Updated standards to their current version; Added standards that are applicable to the product
2.0	11/27/2018	Arnab Sarkar	Replaced the name and address of European Authorized Representative From: SIAD HEALTHCARE SPA- Via Edison n°6 -20090 Assago (Milano) ITALY To EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, The Netherlands
3.0	04/11/2019	Arnab Sarkar	Updated ISO 13485, CE certificates numbers (Annex II& Annex V) to their Current versions.
4.0	11/4/2019	Jenny Cuniffe	Updated Appendix A to include the Rule.
5.0	12/9/2019	Michelle DePaulis	Updated Appendix A, split DoC by class.
6.0	6/11/2021	Michelle DePaulis	Updated ISO 13485 and Annex II Certificate Numbers.

ES prohlášení o shodě

Jméno dodavatele:

Společnost Misonix Incorporated

Adresa dodavatele:

1938 New Highway
Farmingdale, NY 11735
USA

Jméno a adresa evropského zplnomocněného zástupce: EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nizozemí

Název a adresa notifikované osoby:

MEDCERT GmbH- Notifikovaná osoba CE 0482,
Pilatuspool 2 20355 Hamburk Německo

Kompletní certifikát systému managementu kvality:

EN ISO 13485:2016

MedCert

Certifikát č. 1361GB445210521A Certifikát

Příloha II, oddíl 4, 93/42/EHS

MedCert

č. 1361GB410210521A Certifikát č.

Příloha V 93/42/EHS

MedCert

1361GB415190315

Prohlášení o shodě s RoHS: Společnost

Misonix, Inc. potvrzuje, že níže uvedené produkty jsou v souladu s (RoHS2) a vyhovují definicím a omezením stanoveným směrnicí EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ).

Společnost Misonix, Inc. sama prohlašuje, na naši výhradní odpovědnost, že následující produkty:

Název produktu: Ultrazvukový chirurgický systém SonaStar® FS-1000-RF a příslušenství uvedené v příloze A

Toto prohlášení je v souladu s technickými požadavky následujících směrnic a norem. Níže uvedená značka CE může být připevněna k produktu v souladu s přílohou II MDD 93/42/EHS, číslo certifikátu 1361GB410210521A a přílohou V číslo certifikátu 1361GB415190315.

Že bude informovat svou notifikovanou osobu (MEDCERT) v souladu s NB-MED/2.5.2/Rec2 – Hlášení změn návrhu a změn systému jakosti o jakýchkoli změnách schváleného návrhu.

Použité standardy:

Biokompatibilita:

- ISO 10993-1/COR1:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci řízení rizik proces
- ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Testy in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Zbytky po sterilizaci etylenoxidem
- ISO 10993-10:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na podráždění a senzibilizaci kůže
- ISO 10993-11:2006 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky systémové toxicity
- ISO 10993-12:2012 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Elektromechanické:

- IEC 60601-1:2012 Lékařská elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
- IEC 60601-1-2:2014 Lékařská elektrická zařízení – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
 - Kolaterální standard: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky

Elektromechanické pokračování:

- IEC 60601-1-6:2013 Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
– Standard zajištění: Použitelnost
- IEC 62366-1:2015 Zdravotnická zařízení – Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení • IEC 60601-2-2:2009 Zdravotnická elektrická zařízení – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

Všeobecné:

- ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely
- ISO 14971:2007/(R)2016 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik u zdravotnických prostředků • ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat se štítky, štítky a informacemi, které mají být dodány
– Část 1: Všeobecné požadavky
- MDD 93/42/EEC Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC

Materiály:

- ASTM F136-13 Standardní specifikace pro tvářenou slitinu titan-6aluminium-4vanadium ELI (Extra Low Interstitial) pro aplikace chirurgických implantátů (UNS R56401)

Software:

- IEC 62304:2015 Software pro zdravotnické prostředky – procesy životního cyklu softwaru

Sterilizace:

- ISO 11135-1:2014 Sterilizace produktů zdravotní péče – Ethylenoxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrola procesu sterilizace zdravotnických prostředků
- ISO 17664:2017 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které má poskytnout výrobce pro zpracování sterilizovatelné zdravotnické prostředky
- ISO 17665-1:2006 Sterilizace produktů zdravotní péče – Vlhké teplo – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrola procesu sterilizace zdravotnických prostředků
- ISO 14161:2009/(R) 2014: Sterilizace produktů zdravotní péče – Biologické indikátory – Pokyny pro výběr, použití a interpretace výsledků
- ISO/DIS 11607-1:2019 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariéra systémy a balicí systémy
- ISO/DIS 11607-2:2019 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Požadavky na validaci pro formování, těsnící a montážní procesy

Nejvyšší třída zařízení podle 93/42/EEC MDD příloha IX, pravidlo 9
Datum prvního připojení značky CE

IIB
2004

Michelle DePaulis

Michelle DePaulis

Specialista na regulační záležitosti

Datum:

11. 6. 2021

PŘÍLOHA A: BALENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ POSTUPU CHIRURGICKÝCH ASPIRÁTORŮ SONASTAR® FS-1000-RF

Popis	Číslo modelu Třída		Pravidlo	GMDN Kód	CE-marketing Od té doby
Standardní sada procedur SonaStar® 1,9 mm	MXA-D212	IIB	Pravidlo 9	44755	2011
SonaStar® 1,6 mm Micro Procedure Pack	MXA-D214	IIB	Pravidlo 9	44755	2011
SonaStar® 1,1 mm Precision Procedure Pack	MXA-D216	IIB	Pravidlo 9	44755	2011
SonaStar® 1,9 mm Standard Long Curved+ Procedure Pack	MXA-D218	IIB	Pravidlo 9	44755	2011
SonaStar® 1,1 mm Precision Long Curved Procedure Pack	MXA-D224	IIB	Pravidlo 9	44755	2011
SonaStar® 1,6 mm Micro Long Curved Procedure Pack	MXA-D226	IIB	Pravidlo 9	44755	2011
SonaStar® 1,9 mm Standard Long Curved Procedure Pack	MXA-D228	IIB	Pravidlo 9	44755	2011
SonaStar® 1,9 mm standardní sada procedur s vrubem	MXA-D230	IIB	Pravidlo 9	44755	2012
SonaStar® 1,9mm standardní sonda hlubokého přístupu	MXA-D232	IIB	Pravidlo 9	44755	2013
SonaStar® Standard Short Osteosculpt® Procedure Pack	MXA-S002	IIB	Pravidlo 9	44755	2012
Sada procedur SonaStar® Long Curved Micro Osteosculpt®	MXA-S004	IIB	Pravidlo 9	44755	2012
Sada makro procedur SonaStar® 2,6 mm	MXA-D234	IIB	Pravidlo 9	44755	2015
Laparoskopická sonda SonaStar® 2,0 mm	MXA-L002	IIB	Pravidlo 9	44755	2014
Univerzální násadec SonaStar® Short Straight 23 Khz	CFSX6-H221	IIB	Pravidlo 9	44750	2004
SonaStar® zakřivený prodloužený 23 khz násadec	CFSX6-H222	IIB	Pravidlo 9	44750	2004
Univerzální násadec SonaStar® Short Straight 23 Khz	CFSX6-H321	IIB	Pravidlo 9	44750	2004
SonaStar® zakřivený prodloužený 23 khz násadec	CFSX6-H322	IIB	Pravidlo 9	44750	2004
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (kompatibilní pro 100/200 V)	SYSTEM-M200-0	IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (kompatibilní pro 100/200 V)	SYSTEM-M200-1	IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (kompatibilní pro 100/200 V)	SYSTEM-M200-2	IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (kompatibilní pro 100/200 V)	SYSTEM-M200-3	IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (kompatibilní s 110/220 nebo 230v)	SYSTEM-M260-0	IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (kompatibilní s 110/220 nebo 230v)	SYSTEM-M260-1	IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (kompatibilní s 110/220 nebo 230v)	SYSTEM-M260-2	IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (kompatibilní s 110/220 nebo 230v)	SYSTEM-M260-3	IIB	Pravidlo 9	36273	2013

PŘÍLOHA A: BALENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ POSTUPU CHIRURGICKÝCH ASPIRÁTORŮ SONASTAR® FS-1000-RF

Popis	Číslo modelu Třída		Pravidlo	GMDN Kód	CE Marketing Od té doby
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (240 V) SYSTEM-M280-0		IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (240 V) SYSTEM-M280-1		IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (240 V) SYSTEM-M280-2		IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (240 V) SYSTEM-M280-3		IIB	Pravidlo 9	36273	2013
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (Kompatibilní pro 100/200V)	SYSTEM-M300-0	IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (Kompatibilní pro 100/200V)	SYSTEM-M300-1	IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (Kompatibilní pro 100/200V)	SYSTEM-M300-2	IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (Kompatibilní pro 100/200V)	SYSTEM-M300-3	IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (Kompatibilní pro 110/220 nebo 230V)	SYSTEM-M360-0	IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (Kompatibilní pro 110/220 nebo 230V)	SYSTEM-M360-1	IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (Kompatibilní pro 110/220 nebo 230V)	SYSTEM-M360-2	IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (Kompatibilní pro 110/220 nebo 230V)	SYSTEM-M360-3	IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (240 V) SYSTEM-M380-0		IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (240 V) SYSTEM-M380-1		IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (240 V) SYSTEM-M380-2		IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Ultrazvukový odsávací systém SonaStar® FS-1000-RF (240 V) SYSTEM-M380-3		IIB	Pravidlo 9	36273	2015
Přední pouzdro SonaStar® pro krátký rovný násadec	CFSM6-H185	IIA	Pravidlo 7	60719	2004
Laparoskopické pevné pouzdro SonaStar® pro krátké rovné Násadec	CFSM6-H190	IIA	Pravidlo 7	60719	2015
SonaStar® Tubeset Používá se se sériovým číslem FHF-XXXXX Řídicí panel	MXA-HF	IIA	Pravidlo 2	46102	2015
SonaStar® Tubeset	MXA-PA	IIA	Pravidlo 2	46102	2010
Středové pouzdro SonaStar® pro zakřivený prodloužený násadec	CFSM6-H175	IIA	Pravidlo 7	60719	2004

PŘÍLOHA A: BALENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ POSTUPU CHIRURGICKÝCH ASPIRÁTORŮ SONASTAR® FS-1000-RF

Popis	Číslo modelu Třída		Pravidlo	GMDN Kód	CE Marketing Od té doby
Středové pouzdro SonaStar® pro zakřivený prodloužený násadec	CFSM6-H152	IIA	Pravidlo 7	60719	2004
Dlouhé přední pouzdro SonaStar® pro krátké rovné Násadec	CFSM6-H183	IIA	Pravidlo 7	60719	2004
Sací hadice SonaStar®, 1 metr	CFSM5-T101	I-STERILE	Pravidlo 1	42834	2004
Monopolární kabel násadce SonaStar® na jedno použití	CFSM6-D050	I-STERILE	Pravidlo 1	47143	2004

Datum kontroly		Revize By	Popis
1,0	6. 7. 2018	Nezima Allie; Arnab Sarkar	Aktualizované standardy na jejich aktuální verzi; Přidány normy, které se vztahují na produkt
2,0	27. 11. 2018	Arnab Sarkar	Nahrazeno jméno a adresa evropského autorizovaného subjektu Zástupce Od: ZDRAVOTNÍ LÁZNĚ SIAD Přes Edison č. 6 -20090 Assago (Milano) ITÁLIE Na EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Haag, Nizozemsko
3,0	4. 11. 2019	Arnab Sarkar	Aktualizována ISO 13485, čísla certifikátů CE (příloha II a příloha V) na jejich aktuální verze.
4,0	4. 11. 2019	Jenny Cuniffe	aktualizovala přílohu A tak, aby obsahovala pravidlo.
5,0	9. 12. 2019	Michelle DePaulis	Aktualizována příloha A, rozdělené prohlášení o shodě podle třídy.
6,0	6. 11. 2021	Michelle DePaulis	aktualizovala ISO 13485 a čísla certifikátů přílohy II.

Tento dokument byl přeložen z anglického do českého jazyka.

Tlumočnická doložka:

Jako překladatel jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29.6.1993 a zapsaný v knize slibů pod číslem 1527 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy:.....

Tlumočnický/překladatelský úkon je zapsán pod číslem **54**.....

V Ústí nad Labem dne **5.1.2023**.....




Mgr. Lorenc Vladimír



V. Lorenc

