

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 | MedCert | Certificate No. 1361GB445210521A |
| Annex II, Section 4, 93/42/EEC | MedCert | Certificate No. 1361GB410210521A |
| Annex V 93/42/EEC | MedCert | Certificate No. 1361GB415190315 |

Statement of RoHS Compliance:

Misonix, Inc. certifies that the products listed below are **(RoHS2)** compliant and conform 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: BoneScalpel® 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, section 4, Certificate number 1361GB410210521A & Annex V Certificate number 1361GB415190315.

That it will inform it's 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 10993-1:2010 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–Part1-2: General requirements for basic safety and essential performance
– Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Appendix A: BoneScalpel® Ultrasonic Surgical System and Accessories

| Description | Model Number | Class | Rule | GMDN Code | CE-Marketing Since |
|--|--------------------|-------|--------|-----------|--------------------|
| Ultrasonic Surgical Aspiration System | BCM-SY | IIb | Rule 9 | 45981 | 2008 |
| BoneScalpel® Handpiece | BCM-HP | IIb | Rule 9 | 60717 | 2008 |
| BoneScalpel® Handpiece Kit | BCM-HP-KIT | IIb | Rule 9 | 60717 | 2017 |
| Ultrasonic Surgical Aspiration System/Generator | BCM-GN | IIb | Rule 9 | 45981 | 2008 |
| Bone Scalpel® 10mm, Standard Blunt Blade | MXB-10 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2011 |
| Bone Scalpel® 20mm, Standard Blunt Blade | MXB-20 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2011 |
| Bone Scalpel® 20mm, Standard Unilateral Serrated Blade | MXB-B1 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® Microhook, Standard Shaver | MXB-S1 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® Ø4.4mm Diamond, Standard Shaver | MXB-S3 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® 10mm, Long Curved Blunt Blade | MXB-10LC | IIb | Rule 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® 20mm, Long Curved Blunt Blade | MXB-20LC | IIb | Rule 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® 10mm, Long Straight Blunt Blade | MXB-10LS | IIb | Rule 9 | 44755 | 2011 |
| Bone Scalpel® 25mm, Standard Blunt Blade | MXB-25 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2015 |
| Bone Scalpel® 20mm, Long Curved Rigid Blunt Blade | MXB-MIS-20 LCRS | IIb | Rule 9 | 44755 | 2016 |
| BoneScalpel® 10mm, Long Curved Rigid Blunt Blade | MXB-MIS-10 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2016 |
| BoneScalpel® Microhook, Long Curved Rigid Shaver | MXB-MIS-S1 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2016 |
| BoneScalpel® Macro Hook Shaver | MXB-S2 | IIb | Rule 9 | 44755 | 2017 |
| Probe Cover | BCM-SS | IIa | Rule 7 | 33878 | 2008 |
| Irrigation Tube Set | MXB-T | IIa | Rule 2 | 46102 | 2011 |

| Revision # | Date | Revised By | Description |
|------------|------------|-------------------------------|---|
| 1.0 | 07/19/2018 | 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 6 20090 Assago (Milano) ITALY To EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands |
| 3.0 | 4/11/2019 | Arnab Sarkar | Updated ISO 13485, CE certificates numbers (Annex II& Annex V) to their Current version. |
| 4.0 | 11/1/2019 | Jenny Cunniffe | 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 Nová Dálnice
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

Příloha II, oddíl 4, 93/42/EHS

Příloha V 93/42/EHS

MedCert

MedCert

MedCert

Certifikát č. 1361GB445210521A Certifikát
č. 1361GB410210521A Certifikát č.
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 naší výhradní odpovědnost, že následující produkty:

Název produktu: BoneScalpel® Ultrazvukový chirurgický systém a příslušenství, jak je uvedeno v příloze A.

Toto prohlášení je v souladu s technickými požadavky následujících směrnic a norem. Níže zobrazená značka CE může být na produkt umístěna v souladu s MDD 93/42/EEC příloha II, oddíl 4, číslo certifikátu 1361GB410210521A a příloha 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 10993-1:2010 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 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení

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 Medical Devices – Symboly, které se mají používat se štítky, štítky a informacemi, které mají být dodávané – 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-Galuminium-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 zdravotnických prostředků – Ethylenoxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validace 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 zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Část 1: Požadavky na vývoj, validace a rutinní kontrola procesu sterilizace zdravotnických prostředků
- ISO 14161:2009/(R) 2014: Sterilizace zdravotnických produktů – Biologické indikátory – Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků
- ISO/DIS 11607-1:2019 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
- ISO/DIS 11607-2:2019 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Požadavky na validaci pro formování, těsnicí 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- BoneScalpel® Ultrazvukový chirurgický systém a příslušenství

| Popis | Modelové číslo | Třída | Pravidlo | GMDN Kód | CE-marketing Od té doby |
|---|--------------------|-------|------------|-------------|----------------------------|
| Ultrazvukový chirurgický aspirační systém | BCM-SY | IIb | Pravidlo 9 | 45981 | 2008 |
| Násadec BoneScalpel® | BCM-HP | IIb | Pravidlo 9 | 60717 | 2008 |
| Sada násadce BoneScalpel® | BCM-HP-KIT | IIb | Pravidlo 9 | 60717 | 2017 |
| Ultrazvukový chirurgický aspirační systém/generátor | BCM-GN | IIb | Pravidlo 9 | 45981 | 2008 |
| Kostní skalpel® 10 mm, standardní tupá čepel | MXB-10 | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2011 |
| Kostní skalpel® 20 mm, standardní tupá čepel | MXB-20 | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2011 |
| Kostní skalpel® 20 mm, standardní jednostranná vroubkovaná čepel MXB-B1 | | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® Microhook, standardní holicí strojek | MXB-S1 | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® Ø4,4 mm Diamond, standardní holicí strojek | MXB-S3 | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® 10 mm, dlouhá zakřivená tupá čepel | MXB-10LC | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® 20 mm, dlouhá zakřivená tupá čepel | MXB-20LC | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2011 |
| BoneScalpel® 10 mm, dlouhá rovná tupá čepel | MXB-10LS | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2011 |
| Kostní skalpel® 25 mm, standardní tupá čepel | MXB-25 | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2015 |
| Kostní skalpel® 20 mm, dlouhá zakřivená tuhá tupá čepel | MXB-MIS-20 LCRS | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2016 |
| BoneScalpel® 10 mm, dlouhá zakřivená tuhá tupá čepel | MXB-MIS-10 | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2016 |
| BoneScalpel® Microhook, dlouhý zakřivený tuhý holicí strojek | MXB-MIS-S1 | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2016 |
| Makro hákový holicí strojek BoneScalpel® | MXB-S2 | IIb | Pravidlo 9 | 44755 | 2017 |
| Kryt sondy | BCM-SS | IIa | Pravidlo 7 | 33878 | 2008 |
| Sada zavlažovacích trubic | MXB-T | IIa | Pravidlo 2 | 46102 | 2011 |

| Revize # | datum | Revize By | Popis |
|----------|--------------|-------------------------------|---|
| 1,0 | 19.07.2018 | 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 zplnomocněného zástupce Z ZDRAVOTNÍ LÁZNĚ SIAD Přes Edison 6 20090 Assago (Milano) ITÁLIE Na EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Haag Nizozemsko Aktualizováno ISO 13485, |
| 3,0 | 11. 4. 2019 | Arnab Sarkar | Čísla certifikátů CE (příloha II a příloha V) na jejich aktuální verzi. |
| 4,0 | 1. 11. 2019 | Jenny Cunniffe | Aktualizován dodatek A tak, aby obsahoval pravidlo. |
| 5,0 | 9. 12. 2019 | Michelle DePaulis | Aktualizován dodatek A, rozdělené prohlášení o shodě podle tříd. |
| 6,0 | 11. 6. 2021 | Michelle DePaulis | Aktualizovaná čísla certifikátů ISO 13485 a 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 číslem⁵⁵

V Ústí nad Labem dne 5.1. 2023

V. Lorenc

Mgr. Lorenc Vladimír





V. Lorenc

