

Prekladateľ/Translator: Ing. Melánia Fedorčáková
Kurská 18, 040 22 Košice
Tel.: 0915 865 494

Zadávatel'/Client: LEXIKA s.r.o., Dobrovičova 10, 811 09 Bratislava

Číslo spisu (objednávky)/File (Order) No.: Nevzťahuje sa / Not applicable

**PREKLAD číslo 632/2022
z jazyka anglického do jazyka slovenského
TRANSLATION No. 632/2022
from English into Slovak**

Predmet prekladu/Subject of translation: **Vyhlásenie o zhode/
Declaration of conformity**

Počet strán prekladanej listiny/Number of pages of the translated document: **2**

Počet strán preloženej listiny/Number of pages of the translation: **2**

Počet vyhotovení/Number of counterparts: **1**

Miesto a dátum/Place and date
Košice 6. decembra 2022/Košice, 6 December 2022

Manufacturer

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

Authorized European Representative

Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Ireland

Notified Body

BSI Group The Netherlands B.V., Say
Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands 2797

Declaration of Conformity

Document #/Revision #: Emprint Microwave Ablation System_DOC_E

Product/Family Name: Emprint Microwave Ablation System

Classification Rationale: Please refer to the table in schedule 1 for device classification in accordance with Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Annex II, Annex VII

Start of CE Marking: 2014

Covidien llc declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

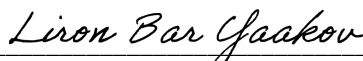
- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
 - EC Certificate: MDD Annex II, CE 00500, issued by BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, on 2020-01-24
 - Quality System Certificate: FM 71825, issued by BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herdon, VA 20170-6007 USA, on 2018-10-26
- This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien llc and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).
- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be retained for a period of the lifetime of the medical device (LMD) + 1 year or minimum of 15 years once the record is obsoleted or superseded.

Date of Issue: 24 September 2021

Place of Issue: Boulder, Colorado, USA

Signature:



Name/Title

Liron Bar Yaakov, Senior Manager Regulatory Affairs

Schedule 1

Declaration of Conformity for Emprint Microwave Ablation System

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	Conformity Assessment Route	GMDN Code and Term
CAGEN1	Microwave Ablation Generator with Thermosphere™ Technology	IIb/Rule 9	Annex II	61287, Microwave ablation system generator
CAGENHP	Microwave Ablation Generator with Thermosphere™ Technology	IIb/Rule 9	Annex II	61287, Microwave ablation system generator
CA15L1	Emprint Short Percutaneous Ablation Antenna	IIb/Rule 9	Annex II	61286, Microwave ablation probe
CA20L1	Emprint Standard Percutaneous Ablation Antenna	IIb/Rule 9	Annex II	61286, Microwave ablation probe
CA30L1	Emprint Long Percutaneous Ablation Antenna	IIb/Rule 9	Annex II	61286, Microwave ablation probe
CA15L2	Emprint Reinforced Short Percutaneous Ablation Antenna	IIb/Rule 9	Annex II	61286, Microwave ablation probe
CA20L2	Emprint Reinforced Standard Percutaneous Ablation Antenna	IIb/Rule 9	Annex II	61286, Microwave ablation probe
CA30L2	Emprint Reinforced Long Percutaneous Ablation Antenna	IIb/Rule 9	Annex II	61286, Microwave ablation probe
CA108L1	Emprint Ablation Catheter/Antenna Kit	IIb/Rule 9	Annex II	61286, Microwave ablation probe
CAPUMP1	Emprint™ Ablation Pump	IIa/Rule 9	Annex VII	36664, Pump, powered
RTP20	Cool-tip™ RF Ablation Remote Temperature Probe E Series	IIa/Rule 10	Annex II	35254, Thermometer probe, electronic, single use
RTP20B	Cool-tip™ RF Ablation Remote Temperature Probe E Series	IIa/Rule 10	Annex II	35254, Thermometer probe, electronic, single use

Accessory Part Number	Description	Class/ Rule	Conformity Assessment Route	GMDN Code and Term
CART1	Emprint Ablation Cart	N/A	N/A	N/A
CARTHP	Emprint HP Ablation Cart	N/A	N/A	N/A

Revision	Description	Performed by	Date
A	Consolidated Emprint Microwave Ablation System CFN's and format update. Supersedes DOC's 503, 523, and 525	S. Pavlik	2020-03-18
B	Added CAGENHP and CARTHP to the DOC	R. Duggineni	2020-05-19
C	Removing CA190RC1 from MDD DoC	Steven Pavlik	2021-02-05
D	Addition of Emprint Mobile App to DoC	Steven Pavlik	2021-08-09
E	Removal of Emprint Mobile App from DoC per BSI Feedback, update of CAPUMP1 Classification to IIa	Steven Pavlik	2021-20-09

Výrobca	Spinomocnený zástupca pre Európu	Notifikovaná osoba
Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA	Covidien Ireland Limited IDA Business & Technology Park Tullamore, Írsko	BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko 2797

Vyhlásenie o zhode

Č. dokumentu/č. revízie: **Emprint Microwave Ablation System_DOC_E**

Názov výrobku/skupiny výrobkov: Systém mikrovlnnej ablácie Emprint

Zdôvodnenie klasifikácie: Klasifikácia pomôcky v súlade s prílohou IX je uvedená v tabuľke v prílohe 1.

Spôsob posudzovania zhody EÚ: Príloha II, príloha VII

Začiatok označenia CE: 2014

Spoločnosť Covidien llc vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že uvedené výrobky, na ktoré sa toto vyhlásenie vzťahuje a ktoré majú označenie CE, spĺňajú základné požiadavky smernice 93/42/EHS zo 14. júna 1993, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach, ktorou sa povoľuje ich voľná distribúcia, predaj a obeh v Európskej únii (EÚ), spĺňajú ustanovenia stanovených regulačných požiadaviek a uvedené referenčné normy.

Toto vyhlásenie sa vydáva v súlade s požiadavkami bodu 1.8 prílohy 3 austrálskych nariadení o terapeutických tovaroch (TGA) (nariadenia o zdravotníckych pomôckach) z roku 2002, ktoré sa vzťahujú na pomôcky uvedené v prílohe I tohto dokumentu.

- Všetky podklady sú uložené u výrobcu
- V zmysle uvedenej smernice vychádza toto vyhlásenie
 - z ES certifikátu podľa prílohy II smernice o zdravotníckych pomôckach, CE 00500, vydaného spoločnosťou BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko, 24. 1. 2024
 - z certifikátu systému kvality FM 71825, vydaného spoločnosťou BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herdon, VA 20170-6007 USA, 26. 10. 2018
- Toto vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na všetky zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe I, ktoré vyrába spoločnosť Covidien llc a/alebo ktoré sú vyrobené v rámci jej certifikovaného riadenia systému kvality. Výrobky uvedené v prílohe I možno sledovať na základe súvisiacej identifikácie výrobku uvedenej na príslušnom štítku (t. j. číslo šarže, sériové číslo atď.).
- Každý druh zdravotníckej pomôcky, na ktorý sa uplatňujú postupy úplného zabezpečovania kvality, spĺňa príslušné ustanovenia základných požiadaviek/zásad, klasifikačných pravidiel na každom stupni od navrhovania pomôcky po jej výstupnú kontrolu pred dodaním.

Toto vyhlásenie sa má uchovávať počas životnosti zdravotníckej pomôcky + 1 rok alebo minimálne 15 rokov, odkedy sú zaznamenané údaje neaktuálne alebo odkedy bolo vyhlásenie nahradené iným dokumentom.

Dátum vydania: 24. september 2021

Miesto vydania: Boulder, Colorado, USA

Podpis: nečitateľný podpis

Meno/funkcia Liron Bar Yaakov, senior manažér pre regulačné záležitosti

Príloha 1

Vyhlásenie o zhode pre systém mikrovlnnej ablácie Emprint

Číslo dielu zdravotníckej pomôcky	Opis	Trieda/pravidlo	Spôsob posudzovania zhody	Kód a názov podľa GMDN
CAGEN1	Generátor na mikrovlnnú abláciu s technológiou Thermosphere™	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61287, generátor pre systém mikrovlnnej ablácie
CAGENHP	Generátor na mikrovlnnú abláciu s technológiou Thermosphere™	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61287, generátor pre systém mikrovlnnej ablácie
CA15L1	Krátka perkutánná anténa na abláciu Emprint	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61286, sonda na mikrovlnnú abláciu
CA20L1	Štandardná perkutánná anténa na abláciu Emprint	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61286, sonda na mikrovlnnú abláciu
CA30L1	Dlhá perkutánná anténa na abláciu Emprint	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61286, sonda na mikrovlnnú abláciu
CA15L2	Spevnená krátka perkutánná anténa na abláciu Emprint	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61286, sonda na mikrovlnnú abláciu
CA20L2	Spevnená štandardná perkutánná anténa na abláciu Emprint	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61286, sonda na mikrovlnnú abláciu
CA30L2	Spevnená dlhá perkutánná anténa na abláciu Emprint	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61286, sonda na mikrovlnnú abláciu
CA108L1	Súprava katétra a antény na abláciu Emprint	IIb/pravidlo 9	Príloha II	61286, sonda na mikrovlnnú abláciu
CAPUMP1	Čerpadlo na abláciu Emprint™	Ila/pravidlo 9	Príloha VII	36664, čerpadlo s pohonom
RTP20	Diaľková teplotná sonda na rádiový frekvenčný abláciu Cool-tip™ série E	Ila/pravidlo 10	Príloha II	35254, teplotná sonda, elektronická, na jednorazové použitie
RTP20B	Diaľková teplotná sonda na rádiový frekvenčný abláciu Cool-tip™ série E	Ila/pravidlo 10	Príloha II	35254, teplotná sonda, elektronická, na jednorazové použitie

Číslo dielu príslušenstva	Opis	Trieda/pravidlo	Spôsob posudzovania zhody	Kód a názov podľa GMDN
CART1	Vozík na abláciu Emprint	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa
CARTHP	Vozík na vysokovýkonnú abláciu Emprint	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa

Revízia	Opis	Vykonal	Dátum
A	Konsolidovaný systém mikrovlnnej ablácie Emprint CFN a aktualizácia formátu. Nahrádza vyhlásenia o zhode DOC 503, 523 a 525	S. Pavlik	18.03.2020
B	Pridanie CAGENHP a CARTHP do vyhlásenia o zhode	R. Duggineni	19.05.2020
C	Odobratie CA190RC1 z vyhlásenia o zhode podľa smernice o zdravotníckych pomôckach	Steven Pavlik	05.02.2021
D	Pridanie mobilnej aplikácie Emprint do vyhlásenia o zhode	Steven Pavlik	09.08.2021
E	Odobratie mobilnej aplikácie Emprint z vyhlásenia o zhode podľa spätnej väzby od spoločnosti BSI, aktualizácia klasifikácie CAPUMP1 podľa Ila	Steven Pavlik	20.09.2021

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, pre jazyky slovenský jazyk a anglický jazyk pod evidenčným číslom 970546.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 652/2022 .

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

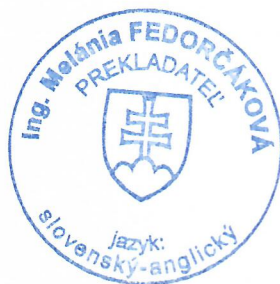
I completed the translation as a translator registered on the List of Expert Witnesses, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the Slovak and English languages under registration number 970546.

The translation is registered in the journal under number 652/2022 .

The translated document conforms to the translation.

I also declare that I am aware of the consequences of knowingly rendering a false translation.

Odtlačok úradnej pečiatky/
Official stamp



Podpis prekladateľa/
Translator's signature

