

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va servi ca data aprobării pentru acest document.

Nume	Funcție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	Kreddig	07/12/2021

Confidential

Pagina 1 din 3



Declaratie de conformitate
2A-53617-2797

Prodicator: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994
SUA

Reprezentant CE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30174 Hannover Germania

Organism Notificat: British Standard Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam
Olanda

Nr. Organism Notificat: 2797

Clasificare/Regula: Clasa IIa, Regula 9

Evaluarea conformitatii/ Asigurare completa a calitatii conform Directivei Consiliului
93/42/EEC,
Certificat: Anexa II exclusiv Sectiunea 4/Nr. CE 587783

Cod GMDN / Termen: 53617 / Piesa de mana pentru lama de artroscopie, alimentata
electric

Familia produsului Instrumente chirurgicale alimentate electric

Nr. catalog	Descriere	Numarul dosarului tehnic	Data primului marcaj CE
D4200	Piesa de mana pentru Lama Ergo fara butoane	10-02	03/2010
D4240	Piesa de mana pentru Lama Ergo cu 2 butoane	10-02	03/2010
D9824	Lama Advantage cu 2 butoane	10-01	03/2001
E9005	Lama de mare viteza E9000	11-01	03/1999
MC9840	Piesa de mana MicroChoice mica	10-03	01/2000

Produse pe cale de epuizare (fara fabricatie noua)

Nr. catalog	Descriere	Numarul fisei tehnice	Data primului marcaj CE
N/A			

Noi, producatorul, declarăm prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate mai sus se conformează prevederilor aplicabile ale Directivei 93/42/EEC pentru dispozitive medicale.
DT00000441 Rev. A

Pagina 1 din 2

Confidential

Pagina 2 din 3



Declaratie de conformitate
2A-53617-2797**Istoricul modificarilor DoC**

Data	Rev.	Descrierea modificarii	Motivul modificarii
12 iulie 2021	A	Lansare inițială; mutat produse de la 2A-53617-C Rev 01	Schimbare Organism Notificat de la BSI UK la BSI Olanda

DT00000441 Rev. A

Confidential

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: REG1677939 Nr. Revizie: A

Titlu: AV-AEI-002, DOC

Data intrarii in vigoare: 29 aprilie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	29/04/2021



CONMED

Numar Doc: REG1677939

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-AEI-002, DOC

Data intrarii in vigoare: 29 aprilie 2021

Declaratie de conformitate

Producator: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat: BSI Group The Netherlands B.V.
Adresa: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A

Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: certificare proprie

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 10

Familia produsului: AEI - Instrumente endoscopice active
Utilizare intentionata: instrumente endoscopice intentionate pentru utilizare in proceduri chirurgicale inclusiv chirurgie ortopedica, laparoscopica, urologica, sinuzala, plastica si alte proceduri chirurgicale microscopice.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
IM8000	Controlor camera True HD 3MOS	Jun 2014	084585464926F9	AV-AEI-002
IM8120	Cap camera True HD 3MOS – Ocular	Jun 2014	084585464926F9	AV-AEI-002
IM8121	Cap camera True HD 3MOS – Cartus	Jun 2014	084585464926F9	AV-AEI-002
IM8123	Cap camera True HD 3MOS – Urologie	Oct 2015	084585464926F9	AV-AEI-002
IM8124	Cap camera True HD 3MOS – Camp de vedere complet	Mar 2016	084585464926F9	AV-AEI-002

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

DT00000443 Rev. C

Pagina 1 din 3

Pagina 2 din 4



CONMED

Numar Doc: REG1677939

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-AEI-002, DOC

Data intrarii in vigoare: 29 aprilie 2021

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de garda aprobare Windchill

DT00000443 Rev. C
Pagina 2 din 3

Pagina 3 din 4



CONMED

Numar Doc: REG1677939

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-AEI-002, DOC

Data intrarii in vigoare: 29 aprilie 2021

Istoricul modificărilor

Nr. Rev.	Motivul modificării
1	Generare declaratie de conformitate EU MDR de la MDD (V10-35858 si V10-18034)

DT00000443 Rev. C

Pagina 3 din 3

Pagina 4 din 4

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscribului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: REG1671440 Nr. Revizie: A

Titlu: AV-AEI-004 sursa de lumina cu LED

Data intrarii in vigoare: 21 aprilie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	21/04/2021



CONMED

Numar Doc: REG1671440

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-AEI-004 sursa de lumina cu LED

Data intrarii in vigoare: 21 aprilie 2021

Declaratie de conformitate

Produsor:
Adresa: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat
Adresa: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A

Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: certificare proprie

Clasificarea
dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 10

Familia produsului: AEI - Instrumente endoscopice active

Utilizare intentionata: pentru utilizare cu un endoscop pentru a furniza lumina in timpul procedurilor chirurgicale endoscopice.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnice
LS8000	Sursa de lumina directa cu LED	Ian 2014	084585464926F9	AV-AEI-004

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de garda aprobare Windchill



CONMED

Numar Doc: REG1671440

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-AEI-004 sursa de lumina cu LED

Data intrarii in vigoare: 21 aprilie 2021

Istoricul modificărilor

Nr. Rev.	Motivul modificării
1	Generare declarative de conformitate EU MDR de la MDD (V10-35158, Rev 4)

DT00000443 Rev. C

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: REG1730510

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-SD-002 DoC

Data intrarii in vigoare: 06 iulie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Dionne Sanders	Reglementare	dsanders	06/07/2021



CONMED

Numar Doc: REG1730510

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-SD-002 DoC

Data intrarii in vigoare: 06 iulie 2021

Declaratie de conformitate

Produsor: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat: BSI Group The Netherlands B.V.
Adresa: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A

Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: certificare proprie

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 1 si 13

Familia produsului: SD - Instrumente chirurgicale si accesorii

Utilizare intentionata: accesorii utilizate pentru a afisa date alfabetice si numerice.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
VP4826	Monitor HD LCD, 26 in. 66 cm	Oct 2014	084585464945FD	AV-SD-002
VP4832	Monitor HD LCD, 32 in. 81 cm	Dec 2014	084585464945FD	AV-SD-002

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.

DT00000443 Rev. C

Pagina 1 din 2

Pagina 2 din 3



CONMED

Numar Doc: REG1730510

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-SD-002 DoC

Data intrarii in vigoare: 06 iulie 2021

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de garda aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Nr. Rev.	Motivul modificării
1	Generarea declaratiei de conformitate EU MDR de la MDD (V10-36612)

DT00000443 Rev. C

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: REG1748490

Nr. Revizie: A

Titlu: AV-SD-003 Tăvi video autoclavabile

Data intrării în vigoare: 04 aug 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	04/08/2021



CONMED

Numar Doc: REG1748490

Titlu: AV-SD-003 Tăvi video autoclavabile

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 04 aug 2021

Declaratie de conformitate

Producator: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat
Adresa: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A

Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: certificare proprie

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 1

Familia produsului: SD - Instrumente chirurgicale si accesorii

Utilizare intentionata: pentru a incarca,, organiza, steriliza, transporta sau depozita între utilizari instrumentele.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
VP1003	Tava Video lungime extinsa	05 Nov 2013	084585464945FD	AV-SD-003
VP1005	Tava Video simpla	05 Nov 2013	084585464926F9	AV-SD-003
VP1006	Tava Video artroscop	05 Nov 2013	084585464926F9	AV-SD-003
VP1007	Tava Video laparoscop	05 Nov 2013	084585464926F9	AV-SD-003

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.



CONMED

Numar Doc: REG1748490

Titlu: AV-SD-003 Tăvi video autoclavabile

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 04 aug 2021

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de garda aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Nr. Rev.	Motivul modificării
1	Generarea declaratiei de conformitate EU MDR de la MDD (V10-12143-)

DT00000443 Rev. C

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Numar Doc: REG1671513

Nr. Revizie: A

Titlu: DOC OR-SD-010 Cabluri, fibra optica

Data intrarii in vigoare: 22 aprilie 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	krreddig	23/04/2021



CONMED

Numar Doc: REG1671513

Titlu: DOC OR-SD-010 Cabluri, fibra optica

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 22 aprilie 2021

Declaratie de conformitate

Produsor: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Numar unic de inregistrare: Urmeaza a fi stabilit

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat: BSI Group The Netherlands B.V.
Adresa: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A

Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: certificare proprie

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 1

Familia produsului: Instrumente chirurgicale si accesorii

Utilizare intentionata: pentru a transmite lumina in scop de iluminare de la sursa de lumina la diverse instrumente, precum endoscoape.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
C3278	Ghid de lumina autoclavabil opac	02/1999	084585464945FD	OR-SD-010
LG1050	Ghid de lumina autoclavabil translucet	12/2007	084585464945FD	OR-SD-010
LG1090	Ghid de lumina autoclavabil translucet, 90 grade	01/2012	084585464945FD	OR-SD-010

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.

DT00000443 Rev. C

Pagina 1 din 2

Pagina 2 din 3



CONMED

Numar Doc: REG1671513

Nr. Revizie: A

Titlu: DOC OR-SD-010 Cabluri, fibra optica

Data intrarii in vigoare: 22 aprilie 2021

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de garda aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Emiterea EU MDR

DT00000443 Rev. C

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



Traducere din limba engleza

CONMED

Numar Doc: REG1680625

Nr. Revizie: A

Titlu: DOC-OR-FDS-001 Cabluri pompa

Data intrarii in vigoare: 12 mai 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	05/12/2021



Declaratie de conformitate

Producator: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA
Numar unic de inregistrare Urmeaza a fi determinat

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat BSI Group The Netherlands B.V.
Adresa: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: N/A

Evaluarea conformitatii: Anexele II si III ale Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: certificare proprie

Clasificarea dispozitivului/riscului: Clasa I

Regula conform Anexa VIII: 1

Familia produsului: Sistem de livrare fluide

Utilizare intentionata: pentru a asigura conectivitatea dintre diverse sisteme CONMED

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marea CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
24k900	Senzor Shaver 24k	Aug 2008	084585464931F2	OR-FDS-001
24k191	Extensie cablu sensor Shaver 24k 5 metri	Aug 2008	084585464931F2	OR-FDS-001
D4024	Cablu de interfață pentru pompă 24k, 2 metri	Sept 2013	084585464931F2	OR-FDS-001
MC5057	Cablu universal 12 ft/3.6 metri	Ian 2001	084585464931F2	OR-FDS-001

Aceasta declaratie este emisa pe propria raspundere a producatorului.

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie se conforma prevederilor aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale.

Locul emiterii DoC: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
SUA



CONMED

Numar Doc: REG1680625

Titlu: DOC-OR-FDS-001 Cabluri pompa

Nr. Revizie: A

Data intrarii in vigoare: 12 mai 2021

Data emiterii DoC: A se vedea foaia de garda aprobare Windchill

Istoricul modificărilor

Nr. Rev.	Motivul modificării
A	Emitere EU MDR

DT00000443 Rev. C

Pagina 2 din 2

Pagina 3 din 3

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



CONMED

Număr doc: **REG1611551**

Număr revizuire: C

Titlu: **TF-86-1-2797 Generator și Sonde AES**

Data intrării în vigoare: 26 mai 2021

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	26 mai 2021

CONFIDENȚIAL

Pagina 1 din 4



CONMEDNumăr doc: **REG1611561**

Număr revizuire: C

Titlu: **TF-86-1-2797 Generator și Sonde AES**

Data intrării în vigoare: 26 mai 2021

Declarație de conformitate

Producator: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

Organism Notificat
Adresa: British Standards Institute (BSI)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: 2797

Evaluarea conformitatii: Anexa II, secțiunile 1-3 și 5 ale Directivei 93/42/CEE pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE: CE 587783
Clasificarea dispozitivului: Clasa IIb

Regula conform Anexa IX: Regula 6

Familia de produse: Generatoare și Accesorii Electrochirurgicale

Numar de referinta	Descrierea produsului	Data primului marcaj CE
AES-1	Generator electrochirurgical pentru artroscopie	Mai 2014
AES-30	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 30 grade	Mai 2014
AES-50S	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 50 grade cu aspirare	Mai 2014
AES-50SL	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 50 grade cu aspirare, XL 18cm	Noiembrie 2017
AES-90SC	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 90 grade cu aspirare	Noiembrie 2015
AES-90SL	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 90 grade cu aspirare, XL 18 cm	Noiembrie 2017
AES-90SN	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 90 grade cu aspirare	Iulie 2017
AES-HK00	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie cu cârlig, 13cm	Februarie 2019
AES-HK20	Sonda electrochirurgicala pentru artroscopie 20 grade	Februarie 2019

Lista standardelor armonizate aplicate si anul lor:

EN 1041:2008 Informatii furnizate de producator impreuna cu dispozitivele medicale

EN 556-1:2001/AC:2006 – Sterilizarea dispozitivelor medicale – cerinte pentru dispozitive medicale a fi desemnate „Sterile” – partea 1: cerinte pentru dispozitive medicale sterilizare terminal

EN 60601-1:2006/A1:2013 Echipament medical electric - Partea 1: Cerinte generale pentru siguranta de baza si performante esentiale

DT00000440 Rev. C

Pagina 1 din 3
Pagina 2 din 4

CONFIDENTIAL

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Echipament medical electric - Partea 1-2: Cerinte generale de siguranta - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetica- Cerinte si testare

EN 60601-1-6:2010 Echipament medical electric - Partea 1-6: Cerinte generale de siguranta de baza si performanta esentiala – Standard colateral: Uzabilitate

EN 60601-2-2:2009 Echipament medical electric - Partea 2-2: Cerinte speciale de siguranta si pentru echipamente chirurgicale de inalta frecventa si accesorii chirurgicale de inalta frecventa

EN 62366:2008 Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei utilizabilitatii la dispozitivele medicale

EN ISO 10993-1:2009/AC2010 – Evaluarea biologica a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare si testare

EN ISO 10993-5: 2009 - Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate InVitro

EN ISO 10993-7:2008/AC2009 – Evaluarea biologica a dispozitivelor medicale – Partea 7: reziduurile sterilizarii cu oxid de etilena

EN ISO 10993-10: 2013 - Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale Partea 10: Teste pentru iritatie si hipersensibilitate de tip intarziat

EN ISO 11135-1:2007 – Sterilizarea produselor medicale – Oxid de etilena - Partea 1: cerinte pentru conceperea , validarea si controlul de rutina al procesului de sterilizare al dispozitivelor medicale

EN ISO 11607-1: 2009 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal - Partea 1: Cerinte privind materialele, sistemele sterile de bariera si sistemele de ambalare

EN ISO 11607-2: 2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal - Partea 2: Cerinte de validare pentru procesele de formare, etansare si asamblare

EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale – sisteme de management al calitatii – cerinte in scop de reglementare

EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale – Simboluri utilizate la etichetarea dispozitivelor medicale, etichete si informatii de furnizat - Partea 1: cerinte generale

Noi, producatorul, declaram prin prezenta ca dispozitivele medicale prezentate in aceasta declaratie sunt conforme prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE din 14 iunie 1993 pentru dispozitive medicale.



CONMED

Număr doc: **REG1611561**

Număr revizuire: C

Titlu: **TF-86-1-2797 Generator și Sonde AES**

Data intrării în vigoare: 26 mai 2021

Istoricul modificărilor Declarației de conformitate

Data	Rev.	Decsrierea modificării	Inițiale
31 dec 2020	A	Emitere inițială, mutat produsele din DOC TF-86-1 datorită modificării Organismului Notificat de la BSI UK la BSI Netherlands	LBA
15 mai 2021	B	Adăugarea produsului AES-1 din DOC TF-86-1 datorită modificării Organismului Notificat de la BSI UK la BSI Netherlands	LBD
26 mai 2021	C	Actualizarea EN ISO 14971:2012 la 2019 conform ECN27437	TLH

DT0000440 Rev. C

Pagina 3 din 3

Pagina 4 din 4

CONFIDENȚIAL

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va servi ca data aprobării pentru acest document.

Nume	Funcție	Semnătură	Data
Lisa Anderson	Reglementare	landerson	08/11/2020

Confidential

Pagina 1 din 4



Declarație de conformitate

Producator: ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994
SUA

Reprezentant CE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30174 Hannover Germania

Organism Notificat: British Standard Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam
Olanda

Nr. Organism Notificat: 2797

Evaluarea conformitatii: Anexa II, Secțiunile 1-3 și 5 a Directivei 93/42/EEC a Dispozitivelor Medicale

Certificat: CE 587783

Clasificare dispozitiv: Clasa I-steril

Regula din Anexa IX: 12

Familia produsului: Instrumente chirurgicale endoscopice și accesorii

Nr. catalog	Descriere	Data primului marcaj CE
LAPVUE3	Sistem de vizibilitate LaparoVue, Soluții Laparoscopice	27 iulie 2015
LAPVUE10	Sistem de vizibilitate LaparoVue, Soluții Laparoscopice	27 iulie 2015
VUETIP10	Kit de accesorii pentru tampon Trocar VueTip	27 iulie 2015

EN 556-1:2001/AC:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale – Cerințe pentru dispozitivele medicale care urmează să fie desemnate „steril” – Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate terminale

EN 1041:2008 Informații furnizate de producător cu dispozitivele medicale

EN 60601-1:2006 - Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială

EN 60601-1-2:2007 Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare în cadrul procesului de management al riscului

EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro

EN ISO 10993-10:2013 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste pentru iritație și hipersensibilitate de tip întârziat

EN ISO 10993-11:2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică

EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Radiații – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltare, validare și controlul de rutină al unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale

EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Radiații – Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare

EN ISO 11607-1:2009 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminale – Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme barieră sterilă și sisteme de ambalare

EN ISO 11607-2:2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminale – Partea 2: Cerințe de validare pentru formare, etanșare și procese de asamblare

EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scopuri de reglementare

EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale

EN ISO 14155:2011/AC:2011 Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Partea 1: Cerințe generale

Pagina 1 din 3

DT00000440 Rev. C

Confidential

Pagina 2 din 4



CONMEDNumăr Doc: **REG1504826**Număr Revizie: **B**Data intrării în vigoare: **11 august 2020**

EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care urmează să fie furnizate – Partea 1: Cerințe generale

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta că dispozitivele medicale enumerate în această declarație sunt conforme cu prevederile aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale.

Pagina 2 din 3

DT00000440 Rev. C

Confidential

Pagina 3 din 4



Istoricul modificărilor DoC

Data	Rev.	Descrierea modificării	Motivul modificării
1 iunie 2020	A	Lansare inițială; conversie producător legal a Filtrelor LaparoVue de la Buffalo la ConMed	LBA
11 august 2020	B	Schimbare revizie pentru alinierea cu sistemul de control al documentelor; nicio schimbare în conținutul DOC-ului	LBA

DT00000440 Rev. C

Pagina 3 din 3

Confidential

Pagina 4 din 4

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret și traducător autorizat pentru limbile neogreacă și engleză în temeiul autorizației nr 23830/2008 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română ca textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și ca, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerate Data Aprobării pentru acest document.

Nume	Funcție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Regulatory	kreddig	14 ian 2021



CONFIDENTIAL

**Declarație de Conformitate
(V2A-34856-2797, Rev.02)**

Producător: CONMED Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 USA

Reprezentant UE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30174 Hannover, Germany

Organism Notificat: British Standards Institute (BSI)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

O.N. ID Nr.: 2797

Clasificare/Regulă: IIa, Regula 7

Evaluarea Conformității: Asigurarea Completa a Calitatii per Directiva Consiliu MDD
93/42/EEC, Anexa II excluzând secțiunea 4

Certificat: CE587783

GMDN Cod/Termenii: 34856 / Artroscop Rigid

Familia Produselor: Sisteme Endoscopice

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Inițială CE
HD4000	Scop autoclavabil Eyecup Quicklatch HD 0 grade, 4mm	10-01	Dec 2007
HD4300	Scop autoclavabil Eyecup Quicklatch HD 30 grade, 4mm	10-01	Dec 2007
HD4700	Scop autoclavabil Eyecup Quicklatch HD 70 grade, 4mm	10-01	Dec 2007
T2500	Scop autoclavabil Eyecup 0 grade, 2,5mm	10-02	Dec 2000
T2530	Scop autoclavabil Eyecup 30 grade, 2,5mm	10-02	Iul 2000
T2930	Scop autoclavabil Eyecup EnVision 30 grade, 2,9mm	10-02	Mar 2001
T2931	Scop autoclavabil cu cartus EnVision 30 grade, 2,9mm	10-02	Apr 2001
T2970	Scop autoclavabil Eyecup EnVision 70 grade, 2,9mm	10-02	Mai 2001
UHD4000	Artroscop 157 mm WL Eyecup Quicklatch UHD 0 grade, 4mm	18-01	Iun 2018



**Declarație de Conformitate
(V2A-34856-2797, Rev.02)**

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Inițială CE
UHD4300	Artroscop 157 mm WL Eyecup Quicklatch UHD 30 grade, 4mm	18-01	Iun 2018
UHD4302	Artroscop 157 mm WL Lumina inversata Post Eyecup Quicklatch UHD 30 grade, 4mm	18-01	Iun 2018
UHD4700	Artroscop 157 mm WL Eyecup Quicklatch UHD 70 grade, 4mm	18-01	Iun 2018
T1900	Scop autoclavabil Eyecup 0 grade, 1,9mm	10-02	Nov 2000
T1930	Scop autoclavabil Eyecup 30 grade, 1,9mm	10-02	Nov 2000
T1931	Scop autoclavabil cu cartus 30 grade, 1,9mm	10-02	Dec 2000
T2531	Scop autoclavabil cu cartus 30 grade, 2,5mm	10-02	Iul 2000
T2570	Scop autoclavabil Eyecup 70 grade, 2,5mm	10-02	Oct 2000
T2571	Scop autoclavabil cu cartus 70 grade, 2,5mm	10-02	Iun 2001
T2900	Scop autoclavabil Eyecup EnVision 0 grade, 2,9mm	10-02	Iul 2001
T2914	Scop autoclavabil Eyecup EnVision 45 grade, 2,9mm	10-02	Feb 2002

Efectuarea aprovizionării existente (fără producție nouă)

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Inițială CE
N/A			

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta că dispozitivele medicale enumerate mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile ale Directivei 93/42 / CEE, referitoare la dispozitivele medicale.



**Declarație de Conformitate
(V2A-34856-2797, Rev.02)****Istoricul Modificărilor DOC**

Data	Rev.	Descrierea Modificării	Motivul Modificării
21 ian 2020	1	Creare DoC nou pentru O.N. nr. 2797	ECN21944
14 ian 2021	2	Adaugat UHD4XXX, TXXX scopuri autoclavabile	Modificare Brexit de la 0086 la 2797

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrierului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerate Data Aprobării pentru acest document.

Nume	Funcție	Semnătură	Data
Dionne Sanders	Regulatory	dsanders	17 iun 2021



CONFIDENTIAL

Pagina **1** din **5**

Declarație de Conformitate
2A-44091-2797

Producător: CONMED Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502-5994 USA

Reprezentant UE: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30174 Hannover, Germany

Organism Notificat: British Standards Institute (BSI) Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

O.N. ID Nr.: 2797

Clasificare/Regulă: IIa, Regula 7

Evaluarea Conformității: Asigurarea Completa a Calitatii per 93/42/EEC, Anexa II excluzând secțiunea 4

Certificat: Nr. CE 587783

GMDN Cod/Termeni: 44091 – Seturi procedural chirurgicale artroscopice nemedicamentate

Familia Produselor: Sisteme de livrare fluid

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Inițială CE
C3101	Sistem unic de înveliș pentru robinet (2.8mm)	10-01	11/2000
C3102	Obturator contondent (2.8mm)	10-01	06/2001
C3103	Obturator conic (2.8mm)	10-01	01/2002
C3104	Trocar ascuțit (2.8mm)	10-01	06/2001
C3252	Sistem dublu de înveliș pentru robinet (3.5mm)	10-01	09/2010
C3252-30	Sistem unic de înveliș pentru robinet (3.5mm, 30 grade)	10-01	07/2001
C3253	Obturator contondent (3.5mm)	10-01	12/2000
C3254	Obturator conic (3.5mm)	10-01	12/2000
C3255	Trocar ascuțit (3.5mm)	10-01	12/2000
DL1008	10 garnituri de schimb pentru canule DL	10-02	09/2009
DL1009	Capac de etanșare a canulei de schimb	10-02	09/2009
DL1010	Instrument instalare și îndepărtare capac de etanșare	10-02	09/2009
DLH100	Punte de șold unică	10-02	02/2012
DLH200	Punte de șold dublă	10-02	02/2012
DLH460	Obturator conic de șold DoubleLatch 4.6mm	10-02	02/2012



Declarație de Conformitate
2A-44091-2797

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Inițială CE
DLH461	Oburator canulat DoubleLatch pentru sold, 4.6mm	10-02	02/2012
DLH462	Canula dreapta DoubleLatch pentru sold, 4.6mm	10-02	02/2012
DLH463	Canula fenestrata DoubleLatch pentru sold, 4.6mm	10-02	02/2012
DLH580	Oburator conic DoubleLatch pentru sold, 5.8mm	10-02	02/2012
DLH581	Oburator canulat DoubleLatch pentru sold, 5.8mm	10-02	02/2021
DLH582	Canula dreapta DoubleLatch pentru sold, 5.8mm	10-02	02/2012
DLH583	Canula fenestrata DoubleLatch pentru sold, 5.8mm	10-02	02/2012
HPS-H46	Oburator canulat DoubleLatch pentru sold, 4.6mm cu maner	12-01	02/2012
HPS-H58	Oburator canulat DoubleLatch pentru sold, 5.8mm cu maner	12-01	02/2012
HPS-PDL	Dilatator portal de 6.0mm, mare	12-01	02/2012
HPS-PDM	Dilatator portal de 5.2mm, mediu	12-01	02/2012
HPS-PDS	Dilatator portal de 4.6mm, mic	12-01	02/2012
QL5530	Corp teaca pentru artroscopie (5.5mm)	10-01	11/2002
QL5531	Sistem teaca robinet unic (5.5mm)	10-01	09/2002
QL5532	Sistem teaca robinet dublu (5.5mm)	10-01	09/2002
QL6101	Obturator bontat (4.0mm)	10-01	10/2002
QL6102	Obturator conic (4.0mm)	10-01	10/2002
QL6103	Obturator ascutit (4.0mm)	10-01	09/2002
QL6130	Corp teaca pentru artroscopie (5.9mm)	10-01	11/2002
QL6131	Sistem teaca robinet unic (5.9mm)	10-01	09/2002
QL6132	Sistem teaca robinet dublu (5.9mm)	10-01	09/2002
QL6201	Ansamblu de varfuri pentru presiune (5.9mm)	10-01	01/2003
QL6230	Corp teaca pentru presiune (5.9mm)	10-01	10
QL6231	Sistem teaca robinet unic pentru presiune (5.9mm)	10-01	09
QL6232	Sistem teaca robinet dublu pentru presiune (5.9mm)	10-01	09/2002
T4030	Corp teaca Small Joint (4.0mm)	10-01	02/2002
T4031	Kit teaca Small Joint (4.0mm)	10-01	09/2001
T4032	Kit teaca Small Joint (4.0mm)	10-01	09/2001
T4730	Corp teaca pentru artroscopie (4.7mm)	10-01	07/2001
T4731	Kit teaca pentru artroscopie (4.7mm)	10-01	04/2001
T4732	Kit teaca pentru artroscopie (4.7mm)	10-01	04/2001
T4901	Trocar bontat (3.0mm)	10-01	04/2001
T4902	Obturator conic (2.9mm)	10-01	04/2001
T4903	Trocar ascutit (3.0mm)	10-01	04/2001
T4906	Stick de comutare (36cm)	10-01	04/2001
T4906-11	Stick de comutare (28cm)	10-01	09/2002



Declarație de Conformitate 2A-44091-2797

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Inițială CE
T4907	Tija portală artroscopică (3.0mm)	10-01	05/2001
T4930	Corp de manta cu debit mare (5.2mm)	10-01	09/2001
T4931	Kit de înveliș pentru robinet unic debit mare (5.2mm)	10-01	05/2001
T4932	Kit de înveliș pentru robinet dublu debit mare (5.2mm)	10-01	05/2001
T5101	Ansamblu robinet unic cu senzor de presiune	10-01	01/2002
T5102	Ansamblu robinet dublu cu senzor de presiune	10-01	03/2002
T5103	Ansamblu vârf de detectare a presiunii (3.0mm)	10-01	01/2001
T5801	Ansamblu de înlocuire robinet simplu (5.8mm)	10-01	10/1999
T5802	Ansamblu de înlocuire robinet dublu (5.8mm)	10-01	10/1999
T5804	Obturator conic Quick-Connect (4.2mm)	10-01	10/1999
T5805	Obturator ascuțit Quick-Connect (4.2mm)	10-01	10/1999
T5835	Înveliș corp, nefenestrat Quick-Latch (5.8mm, 30D)	10-01	10/1999
T5875	Înveliș corp, nefenestrat Quick-Latch (5.8mm, 30D/70D)	10-01	10/1999
UQL5530	Înlocuitor înveliș robinet Quicklatch 5.5mm	18-01	07/2018
UQL5530-R	Înlocuitor înveliș robinet Quicklatch 5.5mm, lumina inversată	18-01	07/2018
UQL5531	Sistem simplu de înveliș robinet Quicklatch 5.5mm	18-01	07/2018
UQL5531-R	Sistem simplu de înveliș robinet Quicklatch 5.5mm, lumina inversată	18-01	07/2018
UQL5532	Sistem dublu de înveliș robinet Quicklatch 5.5mm	18-01	07/2018
UQL5532-R	Sistem dublu de înveliș robinet Quicklatch 5.5mm, lumina inversată	18-01	07/2018
UQL6131-R	Sistem simplu de înveliș robinet Quicklatch 5.9mm, lumina inversată	18-01	07/2018
UQL6132	Sistem dublu de înveliș robinet Quicklatch 5.9mm	18-01	07/2018
UQL6101	Obturator contondent QuickLatch 4.0mm	18-01	07/2018
UQL6102	Obturator conic QuickLatch 4.0mm	18-01	07/2018
UQL6103	Trocar simulat QuickLatch 4.0mm	18-01	07/2018
UQL6111	Punte unică înveliș robinet Quicklatch 4.0mm	18-01	07/2018
UQL6111-R	Punte unică înveliș robinet Quicklatch 4.0mm, lumina inversată	18-01	07/2018
UQL6112	Punte dublă înveliș robinet Quicklatch 4.0mm	18-01	07/2018
UQL6112-R	Punte dublă înveliș robinet Quicklatch 4.0mm, lumina inversată	18-01	07/2018
UQL6130	Înlocuitor înveliș robinet Quicklatch 5.9mm	18-01	07/2018
UQL6130-R	Înlocuitor înveliș robinet Quicklatch 5.9mm, lumina inversată	18-01	07/2018
UQL6131	Sistem Sing le înveliș robinet Quicklatch 5.9mm	18-01	07/2018



Declarație de Conformitate**2A-44091-2797**

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Inițială CE
UQL6132-R	Sistem dublu de înveliș robinet Quicklatch 5.9mm, lumina inversată	18-01	07/2018

Efectuarea aprovizionării existente (fără producție nouă)

Catalog Nr.	Descriere	Număr Fișă Tehnică	Data Inițială CE
N/A			

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta că dispozitivele medicale enumerate mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile ale Directivei 93/42 / CEE, referitoare la dispozitivele medicale.

DT00000441 Rev. A

Pagina 4 din 4

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT

CONMED

Titlu: 2A-41264-2797 Unitate
de control a echipamentelor chirurgicale alimentate electric
Număr doc: REG1602438 Număr revizuire: A Data intrării în vigoare: 07 dec 2020

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kriddig	07 dec 2020



CONFIDENTIAL

CONMED

Număr doc: REG1602438

Titlu: 2A-41264-2797 Unitate
de control a echipamentelor chirurgicale alimentate electric

Număr revizuire: A

Data intrării în vigoare: 07 dec 2020

Declaratie de conformitate

(2A-41264-2797, Rev. A)

Prodicator: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania

Organism Notificat
Adresa: British Standards Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplain 9,
1066 EP Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: 2797

Clasificarea dispozitivului: IIa, Regula 9

Evaluarea conformitatii: Asigurarea completă a calității conform Directivei 93/42 / CEE a Consiliului, anexa II, cu excepția secțiunii 4

Certificat: CE 587783

Cod GMDN/ Termen: 41264 Unitate de control a echipamentelor chirurgicale alimentate electric

Familia de produse: Instrumente chirurgicale de putere

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marajului CE
D4000A	Sistem de control cu irigare	12-01	Oct 2012
D4000	Sistem de control	12-01	Apr 2015

Epuizarea stocului existent (iesit din productie)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marajului CE
N/A			



Declaratie de conformitate**(2A-41264-2797, Rev. A)**

Prin prezenta noi, producatorul, declarăm ca dispozitivele medicale prezentate mai sus sunt conforme prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE pentru dispozitive medicale.

Istoricul schimbărilor Declaratiei de conformitate

Data	Rev.	Descrierea schimbarii	Motivul schimbarii
06 dec 2020	A	Mutat nr. de catalog D4000 si D4000A din DoC nr. 2A-41264-C, Rev.06 la DoC nr. 2A-41264-2797 Rev. A	Creare DoC pentru O.N. nr. 2797.

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT

CONMED

Titlu: **2A-36003-2797 Sistem
de livrare a fluidelor**

Număr doc: **REG1691733**

Număr revizuire: **B**

Data intrării în vigoare: **16 iulie 2021**

APROBĂRI PROCEDURĂ

Notă: Data ultimei aprobări va fi considerată Data Aprobării pentru acest document

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	kreddig	16 iulie 2021



CONFIDENTIAL

Pagina 1 din 3

CONMED

Titlu: 2A-36003-2797 Sistem
de livrare a fluidelor

Număr doc: REG1691733

Număr revizuire: B

Data intrării în vigoare: 16 iulie 2021

Declarație de conformitate

2A-36003-2797

Producator: ConMed Corporation
Adresa: 525 French Road
Utica, New York 13502-5994 SUA

Reprezentant UE autorizat: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania

Organism Notificat
Adresa: British Standards Institute (BSI)
Say Building,
John M. Keynesplain 9,
1066 EP Amsterdam
Olanda

Nr. identificare O.N.: 2797

Clasificarea dispozitivului: IIa, Regula 11

Evaluarea conformitatii: Asigurarea completă a calității conform Directivei 93/42 / CEE a Consiliului, anexa II,
cu excepția secțiunii 4 / nr. CE 587783

Cod GMDN/ Termen: 36003 Sistem artroscopic de irigație/distensie

Familia de produse: Sistem de livrare a fluidelor

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
10K	Consola irigare, 10k	10-01	Iunie 2004
10KRFB	Consola irigare, 10k, RFB	10-01	Aug 2015
24K	Consola irigare, 24k	09-01	Aug 2008
CV4000	Consola irigare CrystalView™ Pro	18-01	Nov 2018

Epuizarea stocului existent (iesit din productie)

Nr. catalog	Descriere	Numar fisa tehnica	Data inceperii marcajului CE
N/A			

Prin prezenta noi, producatorul, declarăm ca dispozitivele medicale prezentate mai sus sunt conforme prevederilor aplicabile ale Directivei CE 93/42/CEE pentru dispozitive medicale.



CONMED

Titlu: 2A-36003-2797 Sistem
de livrare a fluidelor

Număr doc: REG1691733

Număr revizuire: B

Data intrării în vigoare: 16 iulie 2021

Declaratie de conformitate

2A-36003-2797

Istoricul schimbărilor Declaratiei de conformitate

Data	Rev.	Descrierea schimbarii	Motivul schimbarii
19 mai 2021	A	Mutat nr. de catalog 10KRFB din DoC nr. 2A-36003-C, Rev.04	Proiect de etichetare CE 2797 in urma Brexit. Acualizata adresa BSI
13 iulie 2021	B	Mutat 10K, 24K, CV4000 din 2A-36003-C, Rev.05	Schimbare Organism Notificat de la BSI UK la BSI Olanda

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT

