

### APROBĂRI PROCEDURĂ

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

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Kathy Reddig	Reglementare	krreddig	26.05.2021



**CONMED**

Număr doc: **REG1495333**

Număr revizuire: G

Titlu: **TF-79-1 (F) Generatoare  
System 5000**

Data intrării în vigoare: **26 mai 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 Hanovra  
Germania

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

Nr. identificare O.N. 2797

Evaluarea conformitatii: Anexa II, sectiunile 1-3 si 5 ale Directivei 93/42/EEC pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE CE 587783

Clasificarea dispozitivului: Clasa IIb

Regula conform Anexa IX Regula 9

Familia produsului Generatoare electrochirurgicale

Numar de referinta	Descrierea produsului	Data primului marcaj CE
60-8005-002	System 5000™ 100V-240V (panou frontal simboluri)	Aprilie 2002
60-8005-003	System 5000™ 100V-240V (panou frontal Engleza)	Aprilie 2002
60-8015-SYS	System 5000™ 100V-240V (panou frontal simboluri), pedestal mobil, coș de depozitare superior, coș de depozitare inferior, comutator pedala monopolar cu cablu de 15', comutator bipolar pedala cu cablu de 10'	Aprilie 2002
60-8018-SYS	System 5000™ 100V-240V (panou frontal Engleza), pedestal mobil, coș de depozitare superior, coș de depozitare inferior, comutator pedala monopolar cu cablu de 15', comutator bipolar pedala cu cablu de 10'	Aprilie 2002



**CONMED**

Număr doc: **REG1495333**

Număr revizuire: G

Titlu: **TF-79-1 (F) Generatoare System 5000**

Data intrării în vigoare: **26 mai 2021**

**Lista standardelor armonizate aplicate si anul lor:**

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

EN 60601-1:2006/A1:2013 - Echipamente medicale electrice - Partea 1: Cerinte generale pentru siguranta de baza si performante esentiale

EN 60601-1-2:2014 Echipamente medicale electrice - Partea 1-2: Cerinte generale pentru siguranta de baza si performante esentiale - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetica - cerinte si teste

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

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

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

EN ISO 14155:2011/AC:2011 – Investigatia clinica a dispozitivelor medicale pe subiecti umani – Partea 1: cerinte generale

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

EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale - Simboluri a fi utilizate la etichetele dispozitivelor medicale, etichetare si informatii a fi furnizate - partea 1: cerinte generale

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



**CONMED**Număr doc: **REG1495333**

Număr revizuire: G

Titlu: **TF-79-1 (F) Generatoare  
System 5000**Data intrării în vigoare: **26 mai 2021****Istoricul modificărilor Declarației de conformitate**

Data	Rev.	Descrierea modificării	Inițiale
18 iul 2013	A	Actualizare la noul format; actualizare standarde de referinta pentru a se raporta la standardele armonizate; corectare referinta de la ISI 14155-2 la EN ISO 14155:2011, adaugare EN ISO 15223-1:2012 (RA-2012-094); actualizare la EN ISO 14971:2012 (RA-2012-085)	LBA
31 mar 2014	B	Eliminare 60-8005-001; eliminare referinta EN ISO 15223-1	LBA
25 iun 2014	C	Adaugare referinta EN 980 si EN62366. Actualizare EN 60601-1-2:2007 la EN 60601-1-2:2007/AC2010 (vezi RA-2014-022)	JMV
8 oct 2018	D	Formular actualizat; inlocuire EN 980 cu EN ISO 15223-1:2016 per RA-2016-037; actualizare EN ISO 13485 la editia 2016 prin audit; actualizare EN ISO 14155 la AC:2011 per RA-2012-056	LBA
30 sep 2019	E	Actualizare EN 60601-1-2:2007/AC2010 la cea de-a 4-a versiune, din 2014	AX
30 apr 2020	F	Actualizare format; actualizare EN 60601-1 la A1:2013 per RA-2013-010, RA-2016-010 si RA-2017-011.	TLH
26 mai 2021	G	Număr marcaj CE modificat de la 0086 la 2797. Actualizat EN ISO 14971: 2012 conform EN ISO 14971: 2019 conform ECN27437	AX/TLH

\*\*\*\*\*

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**

Doc Number: **REG1495333**

Title: **TF-79-1(F) System 5000 Generators**

Revision Number: **G**

Effective Date: **May 26, 2021**

**PROCEDURE APPROVALS**

Note: Date of last approval will serve as the Approval Date for this document.

<b>Name</b>	<b>Function</b>	<b>Signature</b>	<b>Date</b>
Kathy Reddig	Regulatory	krreddig	05/26/2021

**Declaration of Conformity**

**Manufacturer:** CONMED Corporation  
**Address:** 525 French Road  
 Utica, New York 13502 USA

**European Auth. Rep.:** MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 D-30175 Hannover  
 Germany

**Notified Body Address:** British Standards Institute (BSI)  
 Say Building  
 John M. Keynesplein 9  
 1066 EP Amsterdam,  
 The Netherlands

**NB Identification #:** 2797

**Conformity Assessment:** Annex II, Sections 1-3 and 5, of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

**EC Certificate Number:** CE587783

**Device Classification:** Class IIb

**Rule per Annex IX:** Rule 9

**Product Family:** Electrosurgical Generators

Reference Number	Product Description	Date 1 <sup>st</sup> CE Marked
60-8005-002	System 5000™ 100V-240V (Symbols Front Panel)	April 2002
60-8005-003	System 5000™ 100V-240V (English Front Panel)	April 2002
60-8015-SYS	System 5000™ 100V-240V (Symbols Front Panel), Mobile Pedestal, Upper Storage Basket, Lower Storage Basket, Monopolar Footswitch with 15' Cable, Bipolar Footswitch w/ 10' Cable	April 2002
60-8018-SYS	System 5000™ 100V-240V (English Front Panel), Mobile Pedestal, Upper Storage Basket, Lower Storage Basket, Monopolar Footswitch with 15' Cable, Bipolar Footswitch w/ 10' Cable	April 2002

**List of Applied Harmonized Standards and years**

- EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN 60601-1:2006/A1:2013 – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- EN 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- EN 60601-2-2:2009 – Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
- EN 62366:2008 – Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14155:2011/AC:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements
- EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

**CONMED**

Doc Number: **REG1495333**

Title: **TF-79-1(F) System 5000 Generators**

Revision Number: **G**

Effective Date: **May 26, 2021**

We, the manufacturer, hereby declare that the medical devices listed on this declaration conform with the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

**DOC Change History**

Date	Rev.	Description of Change	Initials
18July13	A	Updated to new format; updated standards reference to refer to harmonized versions; corrected reference from ISO 14155-2 to EN ISO 14155:2011 (RA-2012-056); added EN ISO 15223-1:2012 (RA-2012-094); updated to EN ISO 14971:2012 (RA-2012-085).	LBA
31Mar14	B	Removed 60-8005-001; removed reference to EN ISO 15223-1.	LBA
25June14	C	Add reference to EN 980 and EN 62366. Update EN 60601-1-2:2007 to EN 60601-1-2:2007/AC2010 (see RA-2014-022)	JMV
08Oct18	D	Updated form; replaced EN 980 with EN ISO 15223-1:2016 per RA-2016-037; updated EN ISO 13485 to 2016 per audit; updated EN ISO 14155 to AC:2011 per RA-2012-056.	LBA
30Sep19	E	Updated EN 60601-1-2:2007/AC2010 to 2014 4 <sup>th</sup> version	AX
30Apr2020	F	Updated to new template. Updated EN 60601-1 to A1:2013 per RA-2013-010, RA-2016-010 and RA-2017-011.	TLH
05/26/2021	G	Changed CE Mark number from 0086 to 2797. Updated EN ISO 14971:2012 to EN ISO 14971:2019 per ECN27437.	AX/TLH



CONMED Titlu: DOC AS-NEA-001-01 pedale ESU, carucioare si accesorii\_adaptoare  
Numar Doc: REG1694721<sup>\*\*\*</sup> Nr. Revizie: A Data intrarii in vigoare: 24 mai 2021

### APROBĂRI PROCEDURĂ

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

Nume	Poziție	Semnătură	Data
Dionne Sanders	Reglementare	dsanders	24/05/2021



CONMED Titlu: DOC AS-NEA-001-01 pedale ESU, carucioare si accesorii\_adaptoare  
 Numar Doc: REG1694721<sup>111111</sup> Nr. Revizie: A Data intrarii in vigoare: 24 mai 2021

*Sigla ConMed*

### Declaratie de conformitate

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

Nunar unic de inregistrare: N/A

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: Regula 1

Familia produsului: Accesorii electrochirurgicale neactive

Utilizare intentionata: Accesorii pentru generatoare electrochirurgicale sau alte dispozitive active intentionate a fi utilizate in proceduri chirurgicale laparoscopice sau deschise.

Dispozitive

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
130142	Acoperitoare pedala electrochirurgicala, de unica folosinta	Septembrie 1998	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
133002	Adaptor electrochirurgical, Coaxial Bipolar, Reutilizabil	Ianuarie 2003	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
60-0823-001	Adaptor pentru accesorii monopolar actionat la pedala	Ianuarie 1997	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
60-5103-001	Pedala bipolara cu cablu 3.05m	Ianuarie 1997	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1



CONMED Titlu: DOC AS-NEA-001-01 pedale ESU, carucioare si accesorii\_adaptoare  
 Numar Doc: REG1694721 Nr. Revizie: A Data intrarii in vigoare: 24 mai 2021

Nr. referinta	Descriere produs	Data primului marcaj CE	UDI-DI de baza	Nr. document tehnic
60-5103-002	Pedala bipolara cu cablu 4.57m	Decembrie 2003	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
60-5480-001	Carucior universal ESU asamblat	August 1998	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
60-6700-001	Pedala monopolară cu cablu 4.57m	Ianuarie 2003	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
60-6790-001	Adaptor electrochirurgical, pedala, monopolar, reutilizabil	Decembrie 2005	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
60-6963-001	Adaptor suprapunere pentru Sistem 2450	Iulie 2006	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
60-7152-001	Carucior 2450	Decembrie 2005	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUM 1
60-8030-001	Adaptor suprapunere pentru Sistem 2500/5000	Mai 2003	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-8034-001	Pedala electrochirurgicala, o pedala, bipolar, profil jos, cablu 4.57m	Aprilie 1998	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1

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 Titlu: ~~DOC~~ AS-NEA-001-01 pedale ESU, carucioare si accesorii\_adaptoare  
Numar Doc: REG1694721 Nr. Revizie: A Data intrarii in vigoare: 24 mai 2021

### Istoricul modificărilor

Rev.	Motivul modificării
A	Emiterea MDR initiala

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, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



**CONMED**

Title: **DOC AS-NEA-001-01 ESU Footswitches, Carts and Accessories\_Adapters**

Doc Number: **REG1694721**

Revision Number: **A**

Effective Date: **May 24, 2021**

**PROCEDURE APPROVALS**

Note: Date of last approval will serve as the Approval Date for this document.

<b>Name</b>	<b>Function</b>	<b>Signature</b>	<b>Date</b>
Dionne Sanders	Regulatory	dsanders	05/24/2021

**Declaration of Conformity**

**Manufacturer:** CONMED Corporation  
**Address:** 525 French Road  
 Utica, New York 13502 USA

**Single Registration Number:** N/A

**European Auth. Rep.:** MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 D-30175 Hannover  
 Germany

**Notified Body Address:** BSI Group The Netherlands B.V.  
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066EP  
 Amsterdam  
 Netherlands

**NB Identification #:** N/A

**Conformity Assessment:** Annex II and III , of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

**EC Certificate Number:** Self-certify

**Device / Risk Classification:** I

**Rule per Annex VIII:** 1

**Product Family:** Non-active electrosurgical accessories

**Intended Purpose:** Accessories for electrosurgical generators or other active devices intended to be used in laparoscopic or open surgical procedures.

**Devices:**

Reference Number	Product Description	Date 1 <sup>st</sup> CE Marked	Basic UDI-DI	Technical Document #
130142	Electrosurgical Footswitch Cover, Single Use	September 1998	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
133002	Electrosurgical Adapter, Coaxial Bipolar, Reusable	January 2003	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-0823-001	Adapter for Foot-Activated Monopolar accessory	January 1997	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-5103-001	Bipolar Footswitch with 3.05m Cable	January 1997	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-5103-002	Bipolar Footswitch with 4.57m Cable	December 2003	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-5480-001	Universal ESU Cart Assembled	August 1998	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-6700-001	Monopolar Footswitch with 4.57m Cable	January 2003	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-6790-001	Electrosurgical Adapte, Foot Control Monopolar, Reusable	December 2005	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-6963-001	Stacking Adapter for System 2450	July 2006	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-7152-001	2450 Cart	December 2005	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1

**CONMED**

Title: **DOC AS-NEA-001-01 ESU Footswitches, Carts and Accessories\_Adapters**

Doc Number: **REG1694721**

Revision Number: **A**

Effective Date: **May 24, 2021**

Reference Number	Product Description	Date 1 <sup>st</sup> CE Marked	Basic UDI-DI	Technical Document #
60-8030-001	System 2500/5000 Stacking Adapter	May 2003	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1
60-8034-001	Electrosurgical footswitch, Single pedal, Bipolar, Low profile, 4.57m cable	April 1998	084585464937FE	AS-NEA-001 VOLUME 1

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

We, the manufacturer, hereby declare that the medical devices listed on this declaration conform with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning medical devices.

**Place of Issue of the DoC:** ConMed Corporation  
525 French Road  
Utica, NY- 13502  
USA

**Date of issue of the DoC:** See Windchill approver Coversheet

**CONMED**

Title: **DOC AS-NEA-001-01 ESU Footswitches, Carts and Accessories\_Adapters**

Doc Number: **REG1694721**

Revision Number: **A**

Effective Date: **May 24, 2021**

Revision History

Revision #	Reason for Change
A	Initial release of EU MDR file.



DECLARATIE DE CONFORMITATE  
PENTRU DIRECTIVA 93/42 / CEE A CONSILIULUI DIN 14 Iunie 1993 PRIVIND DISPOZITIVELE  
MEDICALE modificată prin Directiva 2007/47 / CE

Producător: Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield, MA 02050  
SUA

Reprezentant european:  
(numai pentru probleme de reglementare) MPS, Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619, Braunfels Germania  
Tel. +49 (0) 6442962073

PRODUS: Cabluri bipolare reutilizabile  
(Vezi pagina 2 pentru numerele modelului)

CLASIFICARE: Clasa I (regula 1, anexa IX la MDD)

NUMĂR ȘI COD UMDNS: 11496, „Cabluri / cablu, unități electrochirurgicale”  
Număr și cod GMDN: 47487, „Cablu electric dispozitive medicale, reutilizabil”  
Număr și cod UMDNS: 11493, „Adaptor unitate electrochirurgicală, cablu”  
Număr și cod GMDN: 35041, „Cablu de sistem de diatermie electrochirurgicală,  
reutilizabil”

În calitate de producător și răspunzător exclusiv de această declarație de conformitate, declaram prin prezenta că produsele menționate mai sus respectă dispozițiile Directivei 93/42 / CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 pentru dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47 / CE. Această declarație se aplică tuturor dispozitivelor marcate CE fabricate de la data emiterii până când este înlocuită cu o altă declarație sau retrasă.  
Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului și al organismului notificat.

STANDARDE APLICATE: Siguranța electrică EN 60601-1: 2005  
EN 60601-2-2: 2017  
EMC EN 60601-1-2: 2014

ORGANISM NOTIFICAT: Nu se aplică - Autodeclarat

CERTIFICARE: Conform anexei VII din MDD  
Certificatul Sistemului de calitate nr .: US14/841854 (SGS UK)  
Data de expirare 5 iulie 2022

ÎNCEPUTUL MARCĂRII CE: 09 aprilie 1999

Kirwan Surgical Products LLC.	Declarație de conformitate: Cabluri bipolare reutilizabile și adaptoare
Pagina 2 din 5	Doc. Nr.: DC-103, Rev.: AG



În calitate de producător și exclusiv responsabil pentru această declarație de conformitate, declarăm prin prezenta că produsele menționate mai sus respectă prevederile Directivei 2011/65 / UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumite substanțe periculoase din echipamentele electrice și electronice. Această declarație se aplică tuturor produselor listate fabricate de la data emiterii până când este fie înlocuită de altă declarație, fie retrasă

Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Începutul conformității RoHS: 10 iulie 2014

Locul, data eliberării: Marshfield, Massachusetts, SUA  
Data: 16 decembrie 2019

Semnătură: *semnătură indescifrabilă*  
Scott Kirwan  
Președinte,  
Kirwan Surgical Products LLC.

Kirwan Surgical Products LLC.	Declarație de conformitate: Cabluri bipolare reutilizabile și adaptoare
Pagina 3 din 5	Doc. Nr.: DC-103, Rev.: AG



<b>Cabluri bipolare reutilizabile și adaptoare</b>	
10-5000J	12' (3.6M) CABLU TPR REUTILIZABIL CU TERMINALE BANANĂ FIXE 38MM 00841019113158
10-5000R	12' (3.6M) CABLU TPR REUTILIZABIL CU ȘTECĂR ANGULAT ȘI TERMINALE FIXE 22 MM 00841019102237
10-5000V	12' (3.6M) CABLU TPR REUTILIZABIL CU ȘTECĂR ANGULAT ȘI TERMINALE FIXE 00841019102244
10-6000J	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU ȘTECĂR ANGULAT ȘI TERMINALE FIXE SPAȚIERE 38mm 00841019102275
10-6000R	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU ȘTECĂR ANGULAT ȘI TERMINALE FIXE SPAȚIERE, 22mm 00841019109137
10-6000V	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU ȘTECĂR ANGULAT ȘI TERMINALE FIXE 00841019102282
10-6003V	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL AII CU ȘTECĂR ANGULAT ȘI TERMINALE FIXE 28.6mm 00841019109151
10-6010	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU ȘTECĂR LEMO (STORZ, DAISY) 00841019102305
10-6011	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU ȘTECĂR LEMO (STORZ, PREMIER) 00841019102312
10-6012	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU ȘTECĂR LEMO 00841019102329
10-6020J	12' CABLU SILICON BIPOLAR CU TERMINALE FIXE 38mm ȘI CONECTOR FORCEPS CU LAMĂ 00841019102343
10-6025	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU CONECTOR FORCEPS CU MANȘON PENTRU PENTRU WOLF / MARTIN 00841019102350
10-6037	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU CONECTORI ERBE ȘI BLADE 00841019108079
10-6050	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL PENTRU UNITATE TIP ERBE/ STORZ MILLENIUM ȘI CONECTOR FORCEPS CU MANȘON 00841019102367
10-6055	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU CONECTOR REDEL 00841019102374
10-6060	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL CU ȘTECĂR FISCHER 00841019102381
10-6075	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL PENTRU O.M.S. TIP PHACO 00841019102398
10-6076	6' (1.8M) CABLU SILICON REUTILIZABIL PENTRU O.M.S. TIP PHACO 00841019102404
10-6500	ADAPTOR TIP ERBE 00841019102411
10-6575	ADAPTOR TIP O.M.S 00841019102428
10-6585	ADAPTOR TIP GEUDER 00841019114155
10-6590	ADAPTOR OERTU 00841019114445
10-6595	ADAPTOR TIP ELLMAN 00841019102435
10-6875AL	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL PENTRU ALLERGAN / O.M.S.- TIP PHACO ȘI CONECTOR FORCEPS CU MANȘON (limbi alternative) 00841019108703
10-6975AL	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL PENTRU ALLERGAN / O.M.S.-TIPE PHACO & CONECTOR STILOU CU MANȘON (limbi alternative) 00841019108697
10-7001	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL COAXIAL PENTRU D.O.R.C.-TIP PHACO 00841019102442
18241-M981	12' (3.6M) CABLU SILICON REUTILIZABIL COMUTARE LA MÂNĂ 00841019102442

Kirwan Surgical Products LLC.

Declarație de conformitate: Cabluri bipolare reutilizabile și  
adaptoare

Pagina 4 din 5

Doc. Nr.: DC-103, Rev.: AG



7-809-12	12' (3.6M) CABLU REUTILIZABIL, CONMED, TERMINALE FIXE 19MM, distribuit exclusiv de ConMed Corp. 00841019112069
60-8046-001	12' (3.6M) CABLU REUTILIZABIL, CONMED, TERMINALE FIXE 28.6MM, distribuit exclusiv de ConMed Corp 00841019112052

Kirwan Surgical Products LLC.	Declarație de conformitate: Cabluri bipolare reutilizabile și adaptoare
Pagina 5 din 5	Doc. Nr.: DC-103, Rev.: AG

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, in scrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

**INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT**



**DECLARATION OF CONFORMITY  
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL  
DEVICES as amended by Directive 2007/47/EC**

**Manufacturer:**  Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield, MA 02050  
USA

**European Representative:**  MPS, Medical Product Service GmbH  
(for Regulatory Issues only) Borngasse 20  
35619, Braunsfels Germany  
Tel. +49 (0)6442962073

**PRODUCT:** Reusable Bipolar Cords & Adapters  
(See Page 2 for Model Numbers)

**CLASSIFICATION:** Class I (Rule 1, Annex IX of the MDD)

**UMDNS NUMBER & CODE:** 11496, "Electrosurgical Units, Cables/leads"  
**GMDN Number & Code:** 47487, "Medical device electrical cable, reusable"  
**UMDNS Number & Code:** 11493, "Electrosurgical Unit Adapters, Cable"  
**GMDN Number & Code:** 35041, "Electrosurgical diathermy system cable adaptor, reusable"

**As manufacturer and exclusively responsible for this Declaration of Conformity, we herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices as amended by Directive 2007/47/EC. This declaration applies to all CE Marked devices manufactured from the date of issuance until it is either superseded by another declaration or withdrawn.**

**All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.**

**STANDARDS APPLIED:** Electrical Safety EN 60601-1:2005  
EN 60601-2-2:2017  
EMC EN 60601-1-2:2014

**NOTIFIED BODY:** Not Applicable – Self Declaration

**CERTIFICATION:** According to Annex VII of the MDD  
Quality System Certificate No.: US14/841854 (SGS UK)  
Expiration Date: July 05, 2022

**START OF CE-MARKING:** April 09, 1999

Kirwan Surgical Products LLC	Declaration of Conformity: Reusable Bipolar Cords & Adapters
Page 2 of 5	Doc. No.: DC-103, Rev.: AG

As manufacturer and exclusively responsible for this Declaration of Conformity, we herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of Directive 2011/65/EU of the European parliament and of the Council of June 8, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. This declaration applies to all listed products manufactured from the date of issuance until it is either superseded by another declaration or withdrawn

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Start of RoHS Compliance: July 10, 2014

Place, Date of DoC Issue: Marshfield, Massachusetts, USA  
Date: December 16, 2019

Signature:   
Scott Kirwan  
President  
Kirwan Surgical Products LLC

Kirwan Surgical Products LLC	Declaration of Conformity: Reusable Bipolar Cords & Adapters
Page 3 of 5	Doc. No.: DC-103, Rev.: AG

REUSABLE BIPOLAR CORDS & ADAPTERS	
10-5000J	12' (3.6M) REUSABLE TPR CORD W/ 38MM FIXED BANANA PINS 00841019113158
10-5000R	12' (3.6M) REUSABLE TPR CORD W/ ANGLED PLUG & 22MM FIXED PINS 00841019102237
10-5000V	12' (3.6M) REUSABLE TPR CORD W/ ANGLED PLUG & FIXED PINS 00841019102244
10-6000J	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE CORD W/ ANGLED PLUG & FIXED PINS 38mm SPACING 00841019102275
10-6000R	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE CORD W/ ANGLED PLUG & FIXED PINS, 22mm SPACING 00841019109137
10-6000V	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE CORD W/ ANGLED PLUG & FIXED PINS 00841019102282
10-6003V	12' (3.6M) REUSABLE ALL SILICONE CORD W/ ANGLED PLUG & FIXED PINS 28.6mm 00841019109151
10-6010	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE CORD W/ LEMO PLUG (STORZ, DAISY) 00841019102305
10-6011	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE CORD W/ LEMO PLUG (STORZ, PREMIER) 00841019102312
10-6012	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE CORD W/ 2 LEMO PLUGS 00841019102329
10-6020J	12' SILICONE BIPOLAR CORD W/ 38mm FIXED PINS & BLADED FORCEPS CONNECTOR 00841019102343
10-6025	12' (3.6M) REUS SILICONE CORD WITH BOOTED FORCEPS CONNECTOR FITS WOLF / MARTIN 00841019102350
10-6037	12' (3.6M) REUS SILICONE CORD WITH ERBE AND BLADE CONNECTORS 00841019108079
10-6050	12' (3.6M) REUS SILICONE CORD FOR ERBE -TYPE / STORZ MILLENIUM - TYPE UNIT & BOOTED FRCP S CONNECTOR 00841019102367
10-6055	12' (3.6M) REUS SILICONE CORD W/ REDEL CONNECTOR 00841019102374
10-6060	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE CORD W/ FISCHER PLUG 00841019102381
10-6075	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE CORD FOR O.M.S. TYPE PHACO 00841019102398
10-6076	6' (1.8M) REUSABLE SILICONE CORD FOR O.M.S. TYPE PHACO 00841019102404
10-6500	ERBE-TYPE ADAPTER 00841019102411
10-6575	O.M.S -TYPE ADAPTER 00841019102428
10-6585	GEUDER TYPE ADAPTER 00841019114155
10-6590	OERTLI ADAPTER 00841019114445
10-6595	ELLMAN -TYPE ADAPTER 00841019102435
10-6875AL	12' (3.6M) REUS SILICONE CORD: ALLERGAN / O.M.S.-TYPE PHACO & BOOTED FRCP S CONN. (alternative languages) 00841019108703
10-6975AL	12' (3.6M) REUS SILICONE CORD: ALLERGAN / O.M.S.-TYPE PHACO & BOOTED PENCIL CONN. (alternative languages) 00841019108697
10-7001	12' (3.6M) REUSABLE SILICONE HANDSWITCH CORD 00841019102442

Kirwan Surgical Products LLC	Declaration of Conformity: Reusable Bipolar Cords & Adapters
Page 4 of 5	Doc. No.: DC-103, Rev.: AG

	[REDACTED]
7-809-12	12' (3.6M) REUSABLE CORD, CONMED, 19MM FIXED PINS, distributed solely by ConMed Corp. 00841019112069
60-8046-001	12' (3.6M) REUSABLE CORD, CONMED, 28.6MM FIXED PINS, distributed solely by ConMed Corp 00841019112052

Kirwan Surgical Products LLC	Declaration of Conformity: Reusable Bipolar Cords & Adapters
Page 5 of 5	Doc. No.: DC-103, Rev.: AG



*Sigla ConMed*

Declaratie de conformitate

Declaratie nr.  
TF-79-2

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: British Standards Institute (BSI)  
Adresa: Kitemark Court, Davy Avenue,  
Knowlhill, Milton Keynes  
MK5 8PP  
Regatul Unit

Nr. identificare O.N. 0086

Evaluarea conformitatii: Anexa VII a Directivei 93/42/EEC pentru dispozitive medicale

Numarul certificatului CE Nu se aplica Autodeclarat

Numarul certificatului SQ FM 587617

Clasificarea dispozitivului: I

Regula conform Anexa IX 1

Familia produsului Accesorii electrochirurgicale

Numar de referinta	Descrierea produsului	Data primului marcaj CE
130142	Acoperitoare pedala intrerupator electrochirurgicala de unica folosinta	Septembrie 1998
133002	Adaptor electrochirurgical, bipolar coaxial, reutilizabil	Ianuarie 2003
60-6790-001	Adaptor electrochirurgical, control pedala monopolar, reutilizabil	Decembrie 2005
60-8030-001	Adaptor suprapunere Sistem 2500/5000	Mai 2003
60-8031-001	Adaptor tampon dual Sistem 5000	August 2003
60-8040-001	Carucior unitate echipament electrochirurgical	Noiembrie 2002
60-8041-001	Cos carucior unitate echipament electrochirurgical, tip geanta de sa	Mai 2003
SN-UAC	Cablu monopolar activ universal	Februarie 2005

**Lista standardelor armonizate aplicate si anul lor:**

EN 980: 2008 Simboluri utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale

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



*Sigla ConMed*

EN ISO 13485:2012/AC:2012 Dispozitive medicale – sisteme de management al calitatii – cerinte in scop de reglementare

EN ISO 14155:2011 Investigatia clinica a dispozitivelor medicale pe subiecti umani – Partea 1: cerinte general

EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

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

Semnatura indescifrabila

Jessie Verna  
Director, Afaceri de reglementare  
ConMed Corporation

6 iunie 2016

Data

Formular #WI-RA-02-F4, Rev. B, 20 Iul 15

DOC TF-79-2, Rev. D

Pagina2

\*\*\*\*\*

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





Declaration No.  
TF-79-2

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:** CONMED Corporation  
**Address:** 525 French Road  
 Utica, New York 13502 USA

**European Auth. Rep.:** MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 D-30175 Hannover  
 Germany

**Notified Body**  
**Address:** British Standards Institute (BSI)  
 Kitemark Court, Davy Avenue,  
 Knowlhill, Milton Keynes  
 MK5 8PP  
 United Kingdom

**NB Identification #:** 0086

**Conformity Assessment:** Annex VII of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

**EC Certificate Number:** NA – Self declared

**QS Certificate Number:** FM587617

**Device Classification:** I

**Rule per Annex IX:** 1

**Product Family:** Electrosurgery Accessories

Reference Number	Product Description	Date 1 <sup>st</sup> CE Marked
130142	Electrosurgical Footswitch Cover, Single Use	September 1998
133002	Electrosurgical Adapter, Coaxial Bipolar, Reusable	January 2003
60-6790-001	Electrosurgical Adapter, Foot Control Monopolar, Reusable	December 2005
60-8030-001	System 2500/5000 Stacking Adapter	May 2003
60-8031-001	System 5000 Dual Pad Adapter	August 2003
60-8040-001	Electrosurgical Unit Equipment Cart	November 2002
60-8041-001	Electrosurgical Unit Equipment Cart Basket, Saddlebag	May 2003
SN-UAC	Universal Monopolar Active Cord	February 2005

### List of Applied Harmonized Standards and years

EN 980: 2008 Symbols for use in the labeling of medical devices  
 EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices



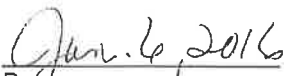
EN ISO 13485:2012/AC:2012 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements

EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices

We, the manufacturer, hereby declare that the medical devices listed on this declaration conform with the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

  
\_\_\_\_\_  
Jessie Verna  
Director, Regulatory Affairs  
ConMed Corporation

  
\_\_\_\_\_  
Date

*Sigla BSI*

## Certificat CE – Sistem de asigurare completa a calității

Directiva 93/42/EEC pentru dispozitive medicale, Anexa II fără secțiunea 4

Nr. **CE 587783**

Emis pentru: **ConMed Corporation**  
**525 French Road**  
**Utica**  
**New York**  
**13502**  
**SUA**

Privind:

**A se vedea pagina cu domeniul de aplicare.**

În baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II, fără secțiunea 4. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru comercializarea produselor din clasa III este cerut un certificat Anexa II secțiunea 4.

Pentru și în numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (Organism Notificat numărul 2797).

*Semnat indescifrabil*

Albert Roossien, Manager reglementare

Prima ediție: 2012-07-31      Data: 2019-03-04      Data expirării: 2023-06-18

...facem din excelența un obicei.

Pagina 1 din 2



*Sigla BSI*

Certificat nr. CE 587783

## **Domeniul de aplicare al certificatului**

**Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de instrumente chirurgicale endoscopice și accesorii; Instrumente chirurgicale motorizate; dispozitive chirurgicale active și non active și accesorii pentru procedurile convenționale și laparoscopice, inclusiv dispozitive și instrumente chirurgicale pentru capsare / sutură; infuzori de presiune; dispozitive de supraveghere pacient și accesorii; aparate obstetrice/ginecologice; generatoare electrochirurgicale și accesorii; unități electrocauter și piesele de mână chirurgicale pentru electrocauterizare; endoscoape și laparoscoape; sisteme de instrumente chirurgicale pneumatice; sisteme de livrare fluide; sisteme endoscopice; instrumente electrochirurgie endoscopică; instrumente chirurgicale de unică folosință; implanturi neabsorbabile; implanturi bioabsorbabile; sutura non-absorbabilă; sisteme de insuflare;**

### **Interfață de calculator**

**Acele aspecte din anexa II referitoare la asigurarea și menținerea sterilității instrumentelor chirurgicale sterile, accesoriiilor pentru endoscopie; aparaturii electrochirurgicale și accesoriiilor pentru procedurile convenționale și laparoscopice, inclusiv instrumente sterile de aspirație / de irigare și tubulatură; electrozi; cabluri; fire; stabilizare IV și pansamente transparente; seturi de intervenții chirurgicale sterile.**

**Acele aspecte din anexa II cu privire la acuratețea metrologică în inspecția finală și testarea dispozitivelor chirurgicale reutilizabile pentru măsurarea amprentei ligamentelor încrucișate.**

Prima ediție: 2012-07-31

Data: 2019-03-04

Data expirării: 2023-06-18

...facem din excelenta un obicei.

Pagina 2 din 2

\*\*\*

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, in scrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

**INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT**



**bsi.**



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 587783  
**Issued To:** ConMed Corporation  
525 French Road  
Utica  
New York  
13502-5994  
USA

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2012-07-31**

Date: **2019-03-04**

Expiry Date: **2023-06-18**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

**bsi.**



By Royal Charter

Certificate No: CE 587783

## Certificate Scope:

**Design, development and manufacture of Endoscopic Surgical Instruments and Accessories; Powered Surgical Instruments; Active and Non Active Surgical Devices and Accessories for Conventional and Laparoscopic Procedures including Stapling/Suturing Devices and Surgical Instruments; Pressure Infusors; Patient Monitoring Devices and Accessories; Gynecological/Obstetrical Devices; Electrosurgical Generators and Accessories; Electrocautery Units; and Surgical Handpieces for Electrocautery; Endoscopes and Laparoscopes; Pneumatic Surgical Instrument Systems; Fluid Delivery Systems; Endoscope Systems; Endoscopic Electrosurgical Instruments; Disposable Surgical Instruments; Non-absorbable Implants; Bioabsorbable Implants; Non-absorbable Suture; Insufflation Systems; Computer Interface**

**Those aspects of Annex II relating to securing and maintaining the sterility of Sterile Surgical Instruments, Accessories for Endoscopy;electrosurgical Devices and Accessories for Conventional and Laproscopic Procedures including Sterile Suction / Irrigation Instruments and Tubing; Electrodes; cables;Leadwires; IV Stabilization and Transparent Dressings; Sterile Surgical Procedure Kits.**

**Those aspects of Annex II relating to the accuracy of metrology in the final inspection and testing of Reusable surgical devices for the measurement of cruciate ligaments footprints.**

First Issued: **2012-07-31**

Date: **2019-03-04**

Expiry Date: **2023-06-18**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.