		SE-TF001-DEC-001 (čeština) EU prohlášení o shodě	
2023-DCR-166	Revize: 12	Dokument	Datum vydání: 10. 5. 2023

EU prohlášení o shodě

1. Obecný název výrobku: Systém LumenEye® X1

2. Výrobce: SurgEase Innovations Ltd.
Místo výroby: Pendle Innovation Centre
Brook Street, Nelson, Lancashire, BB9 9PU, Anglie, Spojené království

3. Evropský autorizovaný zástupce:

Advena Limited. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013

Malta. SRN zástupce: MT-AR-000000234

4. Doplnkové informace:


Rok registrace značky CE: 30. dubna 2019

Ref. číslo MHRA: 8688

Kód/název: Opakovaně použitelný rektoskop MDR 2017/745 EU třídy: Třída 1 (pravidlo 5 a pravidlo 10)

Základní UDI-DI: 506076828LUX1EY

Katalogové číslo	Název zařízení	Popis	Kód GMDN
LX1-PCK-301	Systém LumenEye® X1 – UK	Kompletní systém LumenEye® X1 zahrnující přístroj, nabíjecí pouzdro 2.0 a software CHI-P (UK)	36635
LX1-SCP-204	LumenEye® X1	Opakovaně použitelný rektoskop – část systému LumenEye® X1	36635
LX1-DCK-301	LumenEye® X1 Nabíjecí pouzdro 2.0 - UK	Příslušenství přístroje LumenEye® X1 používané na uložení přístroje a spuštění aplikace CHI-P pro vizualizaci živého zobrazení z přístroje -	61434
LX1-PCK-306	Systém LumenEye® X1 – EU	Kompletní systém LumenEye® X1 zahrnující přístroj, nabíjecí pouzdro 2.0 a software CHI-P (EU)	36635
LX1-SCP-204	LumenEye® X1	Opakovaně použitelný rektoskop – součást systému LumenEye® X1	36635
LX1-DCK-303	LumenEye® X1 Nabíjecí pouzdro 2.0 - EU	Příslušenství přístroje LumenEye® X1 používané na uložení přístroje a spuštění aplikace CHI-P pro vizualizaci živého zobrazení z přístroje -	61434
LX1-PCK-101	LumenEye® X1 Pouze nabíjecí pouzdro 2.0 – UK	Příslušenství přístroje LumenEye® X1 používané na uložení přístroje a spuštění aplikace CHI-P pro vizualizaci živého zobrazení z přístroje -	61434

		SE-TF001-DEC-001 (čeština) EU prohlášení o shodě	
2023-DCR-166	Revize: 12	Dokument	Datum vydání: 10. 5. 2023


LX1-PCK-103	LumenEye® X1 Pouze nabíjecí pouzdro 2.0 - EU	Příslušenství přístroje LumenEye® X1 používané na uložení přístroje a spuštění aplikace CHiP pro vizualizaci živého zobrazení z přístroje – prodává se samostatně (EU)	61434
LX1-CSP-201	Balíček spotřebního materiálu LumenEye® X1 (x25)	Balíček spotřebního materiálu s jednorázovým pláštěm (x25)	63564
LX1-CSB-201	Balíček spotřebního materiálu LumenEye® X1 (x1)	Balíček spotřebního materiálu s jednorázovým pláštěm (x1)	63564
LX-CCS-202	Spotřební materiál – balení s krytem kamery LumenEye® X1 (x1)	Balíček spotřebního materiálu s jednorázovým krytem kamery (x1)	63564
LX1-CCP-202	Spotřební materiál LumenEye® X1 – balení s krytem kamery (x25)	Balíček spotřebního materiálu s jednorázovým krytem kamery (x25)	635 64

5. Prohlášení:

My, společnost SurgEase Innovations Ltd. prohlašujeme, že výrobky popsané v tomto dokumentu splňují příslušné požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, které se na ně vztahují.

6. Harmonizované normy (CS):

Název normy/CS/dokumentu	Popis
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro účely předpisů
EN ISO IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012+AMD1:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky
EN 60601-1-9:2008+A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí
EN 60601-2-18:2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO/CIE 11664-1:2019	Kolorimetrie – Část 1: Normální kolorimetrický pozorovatel CIE
ISO/CIE 11664-3:2019	Kolorimetrie – Část 3: CIE trichromatické složky
ISO/CIE 11664-4:2019	Kolorimetrie – Část 4: Kolorimetrický prostor CIE 1976 L*a*b*
ISO/CIE 11664-5:2016	Kolorimetrie – Část 5: Kolorimetrický prostor CIE 1976 L*u*v*
ISO/CIE 11664-6:2022	Kolorimetrie – Část 6: Vzorce výpočtu barevného rozdílu CIEDE2000
ISO 8600-1:2015	Endoskopy – Lékařské endoskopy a endoterapeutické prostředky Část 1: Všeobecné požadavky

		SE-TF001-DEC-001 (čeština) EU prohlášení o shodě	
2023-DCR-166	Revize: 12	Dokument	Datum vydání: 10. 5. 2023

ISO 8600-3:2019	Endoskopy – Lékařské endoskopy a endoterapeutické prostředky Část 3: Stanovení zorného pole a směru zobrazení endoskopů s optikou
ISO 8600-4:2014	Endoskopy – Lékařské endoskopy a endoterapeutické prostředky Část 4: Stanovení maximální šířky zasunovací části
ISO 8600-5:2020	Optika a fotonika Lékařské endoskopy a endoterapeutické prostředky – Část 5: Stanovení optického rozlišení pevných endoskopů s optikou
ISO 8600-7:2012	Endoskopy – Lékařské endoskopy a endoterapeutické prostředky Část 7: Základní požadavky na lékařské endoskopy vodotěsného typu
ISO 15223-1:2016	Symboly používané k označování zdravotnických prostředků
BS EN 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
EN ISO 17664:2017	Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků.
EN ISO 10993-1:2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik
BS EN 62304:2006+A1:2015	Software zdravotnických prostředků – Proces životnosti softwaru

7. Předpokládaný účel:

Předpokládané použití přístroje LumenEye® X1 je osvětlení a usnadnění vyšetření řitního otvoru a konečníku prováděného zdravotnickými pracovníky s odpovídající kvalifikací. Po vyšetření může zdravotnický pracovník stanovit doporučení pro další vyšetření či léčbu, podle potřeby.

8. Oznámený subjekt:

Přístroj LumenEye® X1 je dodáván s nabíjecím pouzdem 2.0 LumenEye® X1 a softwarovou aplikací CHiP pro usnadnění používání přístroje LumenEye® X1.

Oznámení subjekt: Nepřísluší pro zdravotnické prostředky třídy I

Certifikát ES: Nepřísluší pro zdravotnické prostředky třídy I

9. Doplnkové informace:

Jméno: Fareed Iqbal

Funkce: CEO

Podpis:



Datum: 10. května 2023

Místo: Londýn

Který je fyzickou a právníkou osobou odpovědnou za konstrukci, výrobu, balení a značení před uvedením přístroje na trh pod jménem tohoto výrobce bez ohledu na to, zda tyto úkony provedl sám výrobce nebo třetí strana jeho jménem.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and Address of Product Owner:-

M/s **SCHULTZ MEDICAL (UK) LIMITED**
 Unit 6, Commerce Park, Crowland Street, Southport, PR9 7RL, UNITED KINGDOM.

Doc. # **TF.02.09**
 Rev. 02, 21 May 2021
 Page 1 of 1

Hereby Declare Under Our Sole Responsibility That The Medical Devices Described Hereunder; Are In Conformity With The Essential Requirements (Annexure I) And Provisions Of Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices, Dated 14 June 1993 as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 05 September 2007, Are In Conformity With The National / International Standard(s) Transposing Harmonized Standard(s);

Medical Device:-

STERILE, SINGLE USE, GYNIX BIOPSY & GRASPING FORCEPS Including Following Variants of Device;

SM-BF Gynix Biopsy & Grasping Forceps, 7F / 2.33mm
 SM-BF/KS Gynix Biopsy & Grasping Forceps, 5F / 1.67mm

Risk Classification:-

Above Referred Medical Device Is Classified As **Class IIa** Under **Rule 6** of ANNEX IX; Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices As Amended By 2007/47/EC.

Harmonized Standards:- Devices Are In Conformity With The National / International Standards Transposing Harmonized Standards;

ISO 7151:1988 Surgical instruments – Non-cutting, articulated instruments – General requirements and test methods
 EN ISO 13402:2000 Surgical And Dental Hand Instruments - Determination Of Resistance Against Autoclaving, Corrosion And Thermal Exposure
 EN ISO 7153-1:2016 Surgical Instruments – Materials Part-1: Metals
 EN 10088-1:2014 Stainless Steels – Part-1: List of stainless steels
 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
 ISO 6507-1:2018 Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method
 ISO 6508-2:2015 Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 2: Verification and calibration of testing machines and indenters
 USP <151> Pyrogenicity Test (the rabbit pyrogen test)
 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological Evaluation of Medical Devices – Part – 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process
 EN ISO 10993-4:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
 EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
 ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
 EN ISO 10993-11:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
 ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
 ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
 ISO 14644-3:2005 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods
 ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up
 ISO 14644-5:2004 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
 EN ISO 14937:2009 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
 EN ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
 EN 62366:2008 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
 EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
 EN 1041:2008 Information Supplied by the Manufacturer With 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
 EN ISO 13485:2016 Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes
 ISO 9001:2015 Quality Management System – Requirements

Conformity Assessment Route:-

Conformity Route Adopted Is In Accordance With The Procedure Set Out In **Annex V; EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance System)** and **Annex VII; EC Declaration of Conformity** of Directive 93/42/EEC As Amended By 2007/47/EC Under The Supervision Of;

Notified Body:-

MTIC InterCert S.r.l via G. Leopardi, 14, 20123, Milano (MI), ITALY. Tel. +39 02 97071 800 - Fax +39 02 930 8176 Email: info@mticert.org
 URL: www.mticert.org Notified Body No. **0068** Certificate No. **0068/QPZ-DM/171-2020** valid till **27 May 2024**

EU Authorized Representative (EC-REP):-

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany Tel: +49 511 6262 8630 Email: info@mdssar.com,
 URL: www.mdss.com

LOT No.

Date of Issuance:

21 May 2021

Place of Issuance:

Southport – United Kingdom



For & on behalf of
SCHULTZ MEDICAL (UK) LIMITED

AHMED BHAYAT
 Managing Director

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and Address of Product Owner:-

M/s **SCHULTZ MEDICAL (UK) LIMITED**

Unit 6, Commerce Park, Crowland Street, Southport, PR9 7RL, UNITED KINGDOM.

Doc. # **TF.03.09**

Rev. 02, 21 May 2021

Page 1 of 1

Hereby Declare Under Our Sole Responsibility That The Medical Devices Described Hereunder; Are In Conformity With The Essential Requirements (Annexure I) And Provisions Of Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices, Dated 14 June 1993 as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 05 September 2007, Are In Conformity With The National / International Standard(s) Transposing Harmonized Standard(s);

Medical Device:-

STERILE, SINGLE USE, GYNIX POLYPECTOMY SCISSOR Including Following Variants of Device;

SM-BPS Gynix Polypectomy Scissor, 7F / 2.33mm

SM-BPS/KS Gynix Polypectomy Scissor, 5F / 1.67mm

Risk Classification:-

Above Referred Medical Device Is Classified As **Class IIa** Under **Rule 6** of ANNEX IX; Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices As Amended By 2007/47/EC.

Harmonized Standards:- Devices Are In Conformity With The National / International Standards Transposing Harmonized Standards;

ISO 7741:1986 Instruments for surgery – Surgical Scissors and shears – General requirements and test methods

EN ISO 13402:2000 Surgical And Dental Hand Instruments - Determination Of Resistance Against Autoclaving, Corrosion And Thermal Exposure

EN ISO 7153-1:2016 Surgical Instruments – Materials Part-1: Metals

EN 10088-1:2014 Stainless Steels – Part-1: List of stainless steels

MEDDEV 2.7/1 Rev.4 Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC

ISO 6507-1:2018 Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method

ISO 6508-2:2015 Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 2: Verification and calibration of testing machines and indenters

USP <151> Pyrogenicity Test (the rabbit pyrogen test)

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological Evaluation of Medical Devices – Part – 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process

EN ISO 10993-4:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood

EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

EN ISO 10993-11:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity

ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

ISO 14644-3:2005 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods

ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up

ISO 14644-5:2004 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations

EN ISO 14937:2009 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

EN ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

EN 62366:2008 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices

EN 1041:2008 Information Supplied by the Manufacturer With 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

EN ISO 13485:2016 Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes

ISO 9001:2015 Quality Management System – Requirements

Conformity Assessment Route:-

Conformity Route Adopted Is In Accordance With The Procedure Set Out In **Annex V; EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance System)** and **Annex VII; EC Declaration of Conformity** of Directive 93/42/EEC As Amended By 2007/47/EC Under The Supervision Of;

Notified Body:-

MTIC InterCert S.r.l via G. Leopardi, 14, 20123, Milano (MI), ITALY. Tel. +39 02 97071 800 - Fax +39 02 930 8176 Email: info@mticert.org

URL: www.mticert.org

Notified Body No. **0068**

Certificate No. **0068/QPZ-DM/171-2020** valid till **27 May 2024**

EU Authorized Representative (EC-REP):-

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany Tel: +49 511 6262 8630 Email: info@mdssar.com,

URL: www.mdss.com

LOT No.

Date of Issuance:

21 May 2021

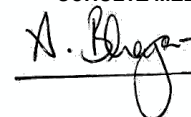
Place of Issuance:

Southport – United Kingdom



For & on behalf of

SCHULTZ MEDICAL (UK) LIMITED



AHMED BHAYAT
Managing Director



C E R T I F I C A T E

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/171-2020

according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned firm production quality system has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices.

MTIC Intercert certifies that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits

MANUFACTURER:

SCHULTZ MEDICAL (UK) Limited

Unit 10 Bartle Court Business Village, Rosemary Lane,
Preston PR4 0HB (UNITED KINGDOM)

DEVICE/S and MODEL/S

1. Sterile, single use, gynix hysteroscopic sheath:
models SM-GVS; SM-GVS-A;
2. Sterile, single use, gynix biopsy & grasping forceps:
models SM/BF; SM/BF-KS;
3. Sterile, single use, gynix polypectomy scissors:
models SM/BPS; SM/BPS-KS;
4. Sterile, single use, electrosurgical forceps with & without HF cable:
models listed in annex 1;

FIRST ISSUE: 20/05/2020

CURRENT ISSUE: 20/05/2020

REVISION Nr.: 00

EXPIRING DATE: 27/05/2024

This certificate is also made of n. 1 annex of n. 1 page.

Dipl.- Ing. Feridoon Sergizarea
MTIC INTERCERT Certification Body



SUPPLEMENT TO PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/171-2020

Referring to EC certification above mentioned issued on the 20/05/2020 to the company **SCHULTZ MEDICAL (UK) Limited** according to **Annex V of the Directive 93/42/EEC** and amendments, for the medical devices:

1. *Sterile, Single Use. Gynix Hysteroscopic Sheath models SM-GVS; SM-GVS-A;*
2. *Sterile, Single Use. Gynix Biopsy & Grasping Forceps models SM/BF; SM/BF-KS*
3. *Sterile, Single Use. Gynix Polypectomy Scissors models SM/BPS; SM/BPS-KS;*
4. *Sterile, Single Use. Electrosurgical Forceps with & without HF cable models as reported in the attachment of the EC certificate;*

as a consequence of the performed activities as described in our practice job nr. NBDMP2UK08210081 rev1, we confirm the change of the address of the manufacture as follow:

Unit 6 Commerce Park, Crowland Street, Southport, PR9 7RL (UNITED KINGDOM)

We declare also that the change abovementioned does not represent a significant change under MDR Article 120(3), according to internal procedure PR-PC-DM-08-12.

Ref. Doc.: **DMP-09-21-03**

Date of Issue: **29/09/2021**



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body