

DECLARATION OF CONFORMITY

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

We declare, under our sole responsibility, that the product listed below conforms to the provisions of:

- the European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Manufacturer's Name Clinical Innovations, LLC
and Business Address: 747 West 4170 South
Murray, Utah 84123, USA



MVF Disposables, a Clinical Innovations Company
Zone Artisanale du Haut Serrior N°2
Lay Saint Christophe, 54690, France
Tel + (33) 383 22 20 76

Product Name¹: Kiwi Vacuum Delivery System

Product Model(s) VAC-6000ME (Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System)
VAC-6000MTE (Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System w/TFI)
VAC-6000S (Kiwi ProCup Vacuum Delivery System)
VAC-6000C (Kiwi Omni-C Vacuum Delivery System)

**Medical Device
Conformity
Assessment Route
Annex¹:** Annex V MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC

**Medical Device
Classification¹:** Class IIa

**Medical Device
Classification Rules¹:** Rule 5 of Annex IX MDD 93/42/EEC (VAC-6000ME, VAC-6000MTE
and VAC-6000S)

Rule 6 Annex IX MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC (VAC-6000C)

**GMDN Code and
Term¹:** 37792 and Foetal vacuum extraction system cup, single-use

**Notified Body¹: (CE
2797)** BSI, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

EC-certificate No. CE 611370

**EC-certificate Issue
Date** 08 Jul 2019

**EC-certificate
Expiration Date** 01 May 2024

¹ applicable to the Medical Device Directive, 93/42/EEC

Standards Applied (Standards are applicable to the medical device directive, unless otherwise indicated):	Number	Title
	BS EN 556-1:2001	Sterilization of Medical Devices—Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"—Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
	BS EN ISO 10993-1:2009	Biological Evaluation of Medical Devices—Part 1: Evaluation and Testing Within a Risk Management Process
	BS EN ISO 11607-1:2009	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices—Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
	BS EN ISO 11607-2:2006	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices—Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Process
	BS EN ISO 11137-1:2015	Sterilization of Health Care Products—Radiation—Part 1: Requirements for Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices
	BS EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of Health Care Products—Radiation—Part 2: Establishing the Sterilization Dose
	BS EN 1041-1:2008	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
	BS 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
	BS EN ISO 13485:2016	Medical Devices Quality Management Systems
	BS EN ISO 14971:2012	Application of Risk Management

Authorised Signatory:



Kellie Stefaniak
Sr. Director Global Regulatory Affairs
Person Responsible for Regulatory Compliance

20 Jan 2020

Date

Salt Lake City, Utah, USA
Place of Issue

¹ applicable to the Medical Device Directive, 93/42/EEC

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
zgodnie z ISO/IEC 17050-1**

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że niżej wymienione wyroby spełniają postanowienia:
Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych

NAZWA I ADRES PRODUCENTA: Clinical Innovations, LLC
747 West 4170 South
Murray, Utah 84123, USA



MVF Disposables, a Clinical Innovations Company
Zone Artisanale du Haut Serrior N°2
Lay Saint Christophe, 54690, France
Tel + (33) 383 22 20 76

**NAZWA PRODUKTU*:
MODEL(E) PRODUKTU:**

Kiwi Vacuum Delivery System
VAC-6000ME (Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System)
VAC-6000MTE (Kiwi OmniCup Vacuum Delivery System w/TFI)
VAC-6000S (Kiwi ProCup Vacuum Delivery System)
VAC-6000C (Kiwi Omni-C Vacuum Delivery System)

**PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI
ZAŁĄCZNIK*:**

Załącznik V, Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
93/42/EWG+ 2007/47/WE

KLASYFIKACJA*:

Klasa IIa

**ZASADA KLASYFIKACJI
WYROBÓW MEDYCZNYCH*:**

Reguła V, Załącznik IX Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
(VAC-6000ME, VAC-6000MTE oraz VAC-6000S)
Reguła VI, Załącznik IX Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
+ 2007/47/WE (VAC-6000C)

KOD I TERMIN GMDN*:

37792 próżnociąg położniczy, jednorazowego użytku

**JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:
(CE 2797)***

BSI, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Netherlands

NR CERTYFIKATU:

CE 611370

**DATA WYDANIA
CERTYFIKATU:**

08.07.2019 r.

**DATA WAŻNOŚCI
CERTYFIKATU**

01.05.2024 r.

ZASTOSOWANE NORMY (NORMY MAJĄ ZASTOSOWANIE DO DYREKTYWY DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH, O ILE NIE WSKAZANO INACZEJ)	NAZWA	OPIS
	BS EN 556-1:2001	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
	BS EN ISO 10993-1:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ogólny opis procesów testowania urządzeń medycznych i oceny zagrożeń
	BS EN ISO 11607-1:2009	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
	BS EN ISO 11607-2:2006	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące procesów zestawiania, kształtowania i uszczelniania
	BS EN ISO 11137-1:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metoda radiacyjna - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
	BS EN ISO 11137-2:2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące - Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej
	BS EN 1041-1:2008	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
	BS EN ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
	BS EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością
	BS EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Podpis



28.01.2020 r.

Salt Lake City, Utah, USA

Kellie Stefaniak

Data

Miejsce wydania

Starszy Dyrektor ds. Regulacyjnych
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami