

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA  
 Tel.: (800)321-4254  
 (480) 894-9515  
 Fax: (480)966-7062



## PŘÍLOHA A

### PRODUKTOVÁ MATRICE

Toto Prohlášení o shodě se vztahuje k prsním bioptickým systémům EnCor® s následujícími čísly položek:

**Tabulka 1: Třída IIa**

Číslo položky	Název produktu
E4115	Systém EnCor Enspire® 100-120V
E4230	Systém EnCor Enspire® 220-240V
E5115	Systém EnCor Ultra® 100-120V
E5230	Systém EnCor Ultra® 220-240V
DRENCOR	Ovladač
DRENCORMR	Ovladač pro MRI
ECP0112G	Sonda 12G
ECP0110G	Sonda 10G
ECP017G	Sonda 7G
ECP0112GV	Sonda 12G vertikální
ECP0110GV	Sonda 10G vertikální
ECP017GV	Sonda 7G vertikální
ECPMR0110G	Sonda 10G pro MRI
ECPMR0110GBT	Sonda 10G s tupou špičkou pro MRI
ECPMR017G	Sonda 7G pro MRI
ECMRINTLOC	Zavaděč MRI 10G
ECMRINTLOC7G	Zavaděč MRI 7G
ECSTUS0110G	Ultrazvukový mandrén a koaxiální kanyla – 10G
ECSTUS0112G	Ultrazvukový mandrén a koaxiální kanyla – 12G
ECSTUS017G	Ultrazvukový mandrén a koaxiální kanyla – 7G
ECCOAXCAN10G	Plastová koaxiální kanyla – 10G
ECCOAXCAN12G	Plastová koaxiální kanyla – 12G

**Tabulka 2: Třída I sterilní**

Číslo položky	Název produktu
DS4001	Kazeta pro podtlakové a proplachovací hadičky
DS4002	Kazeta pro podtlakové hadičky
VACTUBEXT	Prodloužení pro podtlakové hadičky pro MRI
RINSETUB	Proplachovací hadičky EnCor
ECTRACOVER	Kryt tkáňového podnosu pro vertikální sondu
ECTT	Podnos ke sběru tkáně

**SenoRx, Inc.**  
 C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA

Tel (800)321-4254  
 (480)894-9515  
 Fax: (480) 966-7062



ENCLRINSERT12G	Vložka pro jehlový vodič Lorad™ 12G
ENCLRINSERT10G	Vložka pro jehlový vodič Lorad™ 10G
ENCLRINSERT7G	Vložka pro jehlový vodič Lorad™ 7G
ENCFINSERT12G	Vložka pro Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™
ENCFINSERT10G	Vložka pro Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™
ENCFINSERT7G	Vložka pro Mammotest™, Siemens™, GE™, Giotto™
ENCARINSERTTMR10G	Vložka pro Aurora™

**Tabulka 3: Třída I nesterilní**

Číslo položky	Název produktu
CARTSHELF	Polička vozíku
SCCAN01	Podtlaková nádoba
AC4001	Držák ovladače
CART01	Vozík pro CM3000, VS3000
SCCAN02	Podtlaková nádoba EnCor Ultra® (800 ml)
SCTUB4000	Podtlakové hadičky EnCor Ultra®
SCTUB3000	Souprava podtlakových hadiček EnCor®
SCVACPAK3000	Podtlakové balení
F3000	Zápachový filtr (pro výměnu)
AC4002	Snímatelný podnos EnCor Ultra®
AC4003	Držák pro vertikální ovladač EnCor Ultra®
AC4004	Hák pro podnos EnCor Ultra®
FSENCOR01	Nožní spínač
FSENCORMR	Nožní spínač pro MRI
ENCFF02	Fire Forward
ENCFF01	Fire Forward pro Siemens™
ECSEUPADP	Adaptér Fire Forward pro Siemens™
ENCFFF	Svorka Fire Forward pro Siemens™, Mammotest™, Fischer™
ENCFNGUIDE01	Jehlový vodič pro Siemens™, Mammotest™, Fischer™
GEUPNGB	Opakovaně použitelné objímky pro GE™
ECGEVERTFFADP	Adaptér Fire Forward pro GE™
EC180	Adaptér Fire Forward pro laterální rameno
AD3101	Souprava adaptéru pro Fire Forward pro Siemens™
ECAVTL	Nástroj k ověření zarovnání pro Lorad™
PC3200	Napájecí kabel, série 3000

**Tabulka 4: Prostředky splňující směrnici RoHS**

Číslo položky	Název produktu
E4230	Systém EnCor Enspire® 220-240V
E5230	Systém EnCor Ultra® 220-240V
DRENCOR	Ovladač

**SenoRx, Inc.**  
C. R. Bard, Inc.  
1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
Tempe, AZ 85281  
USA

Tel (800)321-4254  
(480)894-9515

Fax: (480) 966-7062



DRENCORMR	Ovladač pro MRI
FSENCOR01	Nožní spínač
FSENCORMR	Nožní spínač pro MRI
PC3200	Napájecí kabel, série 3000



## HISTORIE PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO

**Produktová řada:** Prsní bioptické systémy EnCor®

Datum	Datum	Popis změny
0	28. 2. 2017	Zavedení kontroly revize dle SOPR0700140 Rev. 18. Revidované prohlášení o shodě v souladu s MDD 93/42/EHS ve znění úprav 2007/47/ES.
1	12. 03. 2019	Aktualizace podle nového čísla notifikovaného subjektu a adresy pověřeného zástupce pro EU.