



Benannt durch/Wyznaczony przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Obsługa produktów

Certyfikat zgodności WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(wyroby należące do klasy III)

Nr G7 077608 0082 Wer. 00

Producent:

Covidien llc

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
USA

Produkt:

Nieaktywne implanty

Niewchłaniające, nylonowe nici chirurgiczne

Monosof™, Dermalon™, Surgilon™

Jednostka certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że przeprowadzono badanie projektu w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów zgodnie z wytycznymi określonymi w Załączniku II (4) dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Projekt wyrobów odpowiada wymogom tej dyrektywy. Do sprzedaży tych wyrobów konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika II. Patrz: adnotacje na odwrocie strony.

Nr sprawozdania:

713117813

Obowiązuje od:

03.12.2019

Ważny do:

26.05.2024

Data,

03.12.2019

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej



Obsługa produktów

Certyfikat zgodności WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(wyroby należące do klasy III)

Nr G7 077608 0082 Rew. 00

Zakład produkcyjny
(zakład produkcyjne):

Covidien
60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

Covidien (Davis & Geek Caribe, Ltd.)
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,
Santo Domingo, Republika Dominikańska

Model(e):

Niewchłaniające nylonowe nici chirurgiczne Monosof™ jednowłóknowe, nylonowe

Niewchłaniające nylonowe nici chirurgiczne Dermalon™ jednowłóknowe, nylonowe

Niewchłaniające nylonowe nici chirurgiczne Surgilon™ Plecione, nylonowe

Parametry:

Nici jednowłóknowe, nylonowe Monosof™:

(2-11/0 USP) (5-0,1 EP)
długość 3-96 cali (8-240 cm),
w tym szpule do 144 cali/366 cm

Nici jednowłóknowe, nylonowe Dermalon™:

(2-11/0 USP) (5-0,1 EP)
długość 3-96 cali (8-240 cm),
w tym szpule do 144 cali/366 cm

Nici plezione Surgilon™:

(3-7/0 USP) (6-0,5 EP)
długość 3-96 cali (8-240 cm),
w tym szpule do 144 cali/366 cm



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)

(Devices in Class III)

No. G7 077608 0082 Rev. 00

Manufacturer:

Covidien llc

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
USA

Product:

Non-Active Implants

**Non-absorbable Nylon sutures Monosof™,
Dermalon™, Surgilon™**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

713117813

Valid from:

2019-12-03

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-12-03

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)

(Devices in Class III)

No. G7 077608 0082 Rev. 00

Facility(ies):

Covidien
60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, DOMINICAN REPUBLIC

Model(s):

**Nylon Nonabsorbable Sutures Monosof™
Monofilament Nylon**

**Nylon Nonabsorbable Sutures Dermalon™
Monofilament Nylon**

**Nylon Nonabsorbable Sutures Surgilon™
Braided Nylon**

Parameters:

Monosof™ Monofilament Nylon:
(2-11/0 USP) (5-0.1 EP)
lengths 3-96in (8-240cm)
including reels up to 144in/366cm

Dermalon™ Monofilament Nylon:
(2-11/0 USP) (5-0.1 EP)
lengths 3-96in (8-240cm)
including reels up to 144in/366cm

Surgilon™ Braided Nylon:
(3-7/0 USP) (6-0.5 EP)
lengths 3-96in (8-240cm)
including reels up to 144in/366cm