

- [1] **CERTYFIKAT ZATWIERDZENIA**
- [2] Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami i aktualizacjami
- [3] Certyfikat nr EPT 0477.MDD.21/4456
- [4] Wyrób medyczny Wyrób do wprowadzania do pęcherza moczowego
- [5] Klasyfikacja III
- [6] Producent **IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**
Via Martiri di Cefalonia n. 2 – 26900 Lodi – Włochy
- [7] Nazwa handlowa IALURIL
- [8] Zakres Eurofins Product Testing Italy S.r.l. zaświadcza, że system zapewnienia jakości producenta jest zgodny z załącznikiem II do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami i aktualizacjami.

Data pierwszego wydania: Miejsce i data wydania: Certyfikat jest ważny do:
22.05.2021 r. Turyn, 22.05.2021 r. 26.05.2024 r.

/-/ /-/
 Paolo Dentis Paolo Trisoglio
 Osoba odpowiedzialna w zakresie dyrektywy Dyrektor zarządzający

Niniejszy certyfikat, składający się z 3 stron, w żaden sposób nie zastępuje deklaracji zgodności WE ani nie zwalnia producenta z innych zobowiązań prawnych w odniesieniu do odpowiedzialności za produkt. Jakakolwiek zmiana w zakresie projektu lub realizacji może spowodować utratę ważności niniejszego certyfikatu i wymaga powiadomienia jednostki notyfikowanej. Dokumentacja techniczna nie odnosi się do innych dyrektyw UE mających zastosowanie do produktu. Zmiana obowiązujących norm i przepisów powoduje utratę ważności niniejszego certyfikatu.

W przypadku wątpliwości dotyczących interpretacji wiążąca jest wersja włoska.

- [1] **CERTYFIKAT ZATWIERDZENIA**
EPT 0477.MDD.21/4456
- [9] Opis urządzenia IALURIL jest wskazany do odbudowy warstw glikozaminoglikanów (GAG) nabłonka przejściowego pęcherza w przypadkach, w których ich utrata może powodować częste i nawracające problemy (takie jak zapalenie pęcherza moczowego o różnej etiologii).
IALURIL jest również wskazany w przypadkach, w których utrata warstw glikoaminoglikanów (GAG) jest związana z formami przewlekłego stanu zapalnego, w których ich skład i integralność wydają się być w różny sposób zagrożone.
Więcej informacji na temat wyrobu znajduje się w dokumentacji technicznej.
- [10] Asortyment Szklana butelka typu 1 o pojemności 50 ml lub ampułko-strzykawka z przezroczystego polimeru o pojemności 50 ml
- [11] Dokumentacja zatwierdzająca Raport z kontroli: 04-05/03/2021
- [12] Dokumentacja techniczna Dokumentacja techniczna jest prowadzona przez:
Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:
Certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II ust. 4 do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami nr EPT 0477.MDD.21/4455 z 22.05.2021 r.
Fascicolo Tecnico TF-22.04.10u – 6.05.2021 r.
- [13] Historia certyfikatu Jest to pierwsze wydanie tego certyfikatu
- [14] Warunki oznakowania CE Zatwierdzenie systemu dotyczy wyłącznie wymienionych powyżej wyrobów medycznych. W przypadku innych wyrobów należy złożyć wniosek o rozszerzenie certyfikatu do Eurofins Product Testing Italy srl.
- [15] Warunki ważności Niniejszy certyfikat może zostać wycofany, jeśli producent nie spełni wymogów w zakresie okresowych kontroli pełnego systemu zapewnienia

jakości. Okresowe kontrole i niezapowiedziane wizyty będą przeprowadzane w celu sprawdzenia, czy producent spełnia zobowiązania w zakresie utrzymania ważności tego certyfikatu.

Wszelkie zmiany w systemie jakości muszą zostać niezwłocznie zgłoszone do Eurofins Product Testing Italy S.r.l. w celu umożliwienia oceny warunków potwierdzenia ważności certyfikatu.

Następujące warunki mogą spowodować unieważnienie certyfikatu:

- zmiany w projekcie lub konstrukcji produktu,
- zmiany lub poprawki w normach stosowanych do oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG.

Odpowiedzialność za produkt spoczywa na producencie, jego przedstawicielu lub, w przypadku braku przedstawiciela, na importerze, zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

/-/

Paolo Dentis

Osoba odpowiedzialna w zakresie dyrektywy

Koniec certyfikatu

wer. 22.05.2021 r.

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. – Via Cuorgnè, n. 21 – 10156 Torino – Włochy
Jednostka notyfikowana nr 0477