

[Logo: ZLG]

Benannt durch/Wyznaczone
przez
Zentralstelle der Länder für
Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-224.10.08
www.zlg.de

[Kod QR]

[Logo: TÜV SÜD
Serwis produktów]

Świadectwo WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem punktu (4)
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr. G1 062680 0156 wer. 00

Producent: **Baxter Healthcare SA**
8010 Zürich
SZWAJCARIA

**Kategoria(-e)
produktów:** **Implanty nieaktywne**
Sterylny hemostatyczny preparat
uszczelniający pochodzenia
zwierzęcego
i ludzkiego,
Chirurgiczny preparat uszczelniający

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że ww. producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami wymienionej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III obowiązuje dodatkowy certyfikat określony w Załączniku II (4). Zob. również uwagi na odwrocie.

Nr raportu: 713154001

Obowiązuje od dnia: 2020-03-24
Obowiązuje do dnia: 2024-05-26

Data: 2020-03-24

[Podpis]

Christoph Dicks
Kierownik jednostki
certyfikującej/notyfikowanej

Świadectwo WE

EC Design-Examination Certificate [Świadectwo z badania projektu WE]
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II (4)
(wyroby klasy III)

Nr. G7AO 062680 0106 wer. 01

Producent: **Baxter Healthcare SA**
8010 Zürich
SZWAJCARIA

Produkt: **Implanty nieaktywne
Sterylny hemostatyczny
preparat uszczelniający
pochodzenia
zwierzęcego i ludzkiego**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że dla odpowiednich wyrobów przeprowadzono badanie projektu zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG załącznik II (4) i rozporządzeniem (UE) 722/2012 w sprawie wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego. Projekt wyrobów jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy i rozporządzenia. Jeżeli dla danego materiału pochodzenia zwierzęcego zostało wydane świadectwo Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków (EDQM), ważność naszego świadectwa jest powiązana z ważnością certyfikatu EDQM. Wszelkie zmiany w świadectwie EDQM muszą być niezwłocznie zgłoszone do TÜV SÜD Product Service GmbH poprzez powiadomienie o zmianie. W przypadku wprowadzania do obrotu tych wyrobów obowiązuje dodatkowe świadectwo określone w Załączniku II bez punktu (4). Zob. również uwagi na odwrocie.

Nr raportu: 713153955

Obowiązuje od dnia: 2020-04-15

Obowiązuje do dnia: 2024-05-26

Data: 2020-04-15

[Podpis]

Christoph Dicks
Kierownik jednostki
certyfikującej/notyfikowanej

Świadectwo WE

EC Design-Examination Certificate [Świadectwo z badania projektu WE]
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II (4)
(wyroby klasy III)

Nr. G7AO 062680 0106 wer. 01

Model(e):

**Zgodnie z dyrektywą 2000/70/WE w sprawie
wyrobów medycznych zawierających trwałe
pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego**

**Macierz hemostatyczna Floseal, 5 ml
(Floreal VH S/D)**

**Macierz hemostatyczna Floseal, 10 ml
(Floreal VH S/D)**

Parametry:

- 1503353 5 ml
- 1503354 10 ml

**Lista kodów produktów oznaczonych znakiem CE
w deklaracji zgodności**

Działalność: Zaawansowana chirurgia

Numer certyfikatu:	G7AO 062680 0106 wer.01* i G1 062680 0156 wer.00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II, sekcja 4* i Załączniki II, z wyłączeniem 4
Klasyfikacja:	III
Metoda sterylizacji:	Napromieniowanie promieniowaniem gamma, EtO, parowa
Zakład:	Baxter Healthcare Corpor, Hayward (USA) Baxter AG. Wiedeń (Austria)
Kategoria produktów:	Implanty nieaktywne, Sterylny hemostatyczny preparat uszczelniający pochodzenia zwierzęcego i ludzkiego* Implanty nieaktywne. Sterylny hemostatyczny preparat uszczelniający pochodzenia zwierzęcego i ludzkiego, Chirurgiczny preparat uszczelniający

Kod	Opis	Data uzyskania znaku CE
1503353	Macierz hemostatyczna Floseal, 5 ml (Floreal VH S/D)	patrz BaxTRACs
1503354	Macierz hemostatyczna Floseal, 10 ml (Floreal VH S/D)	patrz BaxTRACs

Niniejszy raport sprawdził(a) i zweryfikował(a) [Podpis] Data: 21 kwietnia 2020 r.

(Annette Frey-Niedzela)

Starszy Menedżer, Globalny dział
zgodności z przepisami