

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 ver. 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 trwale
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

Deklaracja zgodności

Zgodnie z:	Dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD)
Załączniki: II, sekcja 4* i II, z wyłączeniem 4	
Certyfikat(y) jednostki notyfikowanej: G7AO 062680 106 wer.01* G1 062680 0156 wer.00	
Nazwa i adres jednostki notyfikowanej:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Munich Niemcy
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123	
Nazwa producenta:	Baxter Healthcare SA
Adres producenta:	8010 Zürich Szwajcaria
Adres przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej: nie dotyczy	
+++Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący(-e) produkt(y) jest/są zgodny(-e) z obowiązującymi przepisami wyżej wymienionej dyrektywy:+++	
Rodzina/kategoria produktu: Implanty nieaktywne, Sterylny hemostatyczny preparat uszczelniający pochodzenia zwierzęcego i ludzkiego*, Implanty nieaktywne, Sterylny hemostatyczny preparat uszczelniający pochodzenia zwierzęcego i ludzkiego, Chirurgiczny preparat uszczelniający	
Numery kodów:	Zobacz „Lista kodów produktów oznaczonych znakiem CE”
+++Niniejsza deklaracja jest sporządzana w oparciu o następującą podstawę:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ważność tego dokumentu nie może rozpoczynać się wcześniej niż data ważności odpowiedniego certyfikatu WE. • Deklaracja zgodności stanowi oświadczenie o zgodności dla wszystkich partii produktów udostępnionych w okresie ważności. • Dla klasy I wyrobów niesterylnych / niemierzalnych: deklaracja zgodności w postaci oświadczenia własnego • Zgodność z normami i przepisami określonymi w dokumentacji technicznej i liście kontrolnej zasadniczych wymagań.+++ 	
Podpis:	<div style="text-align: center;">[Podpis]</div> <div style="text-align: center;"><i>(Simone Diorio, Wiceprezes ds. jakości, region EMEA)</i></div>
	<div style="text-align: right;">Zurych 21 kwietnia 2020 r.</div> <div style="text-align: right;"><i>(Miejsce, data)</i></div>

**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