

certyfiakat UE – ocena dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział II

MDR 731908 R000

Producent: Davol, Inc. Spółka zależna C.R. Bard, Inc.

Adres:

100 Crossings Boulevard
Warwick
Rhode Island
02886
USA

Indywidualny numer rejestracyjny: Niedostępny

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Becton Dickinson Ireland Limited

Adres:

Donore Road
Drogheda
Co. Louth
A92 YW26
Irlandia

Zakres: Patrz załączony wykaz wyrobów

W oparciu o przeprowadzone przez nas badanie dokumentacji technicznej zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział II, dokumentacja techniczna spełnia wymagania rozporządzenia. W celu wprowadzenia na rynek tych wyrobów wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodny z Załącznikiem IX, rozdział I i III.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797)



Gary E. Slack,
Wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania 09.09.2021 Data: 09.09.2021

Data ważności: 08.09.2026

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK. Członek grupy kapitałowej BSI.

certyfi­kat UE – ocena dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział II

MDR 731908 R000

Wykaz wyrobów

Przeznaczenie zgodnie z instrukcjami użycia:

Wchłaniany system mocowania SorbaFix™ jest przeznaczony do zblżenia tkanek miękkich i mocowania siatki chirurgicznej do tkanek podczas chirurgicznych zabiegów laparoskopowych, takich jak naprawa przepukliny.

Klasyfikacja ryzyka: Klasa III wszczepialne

Typ (Kody zgodnie z (UE) 2017/2185): MDN 1104

Podstawowy UDI-DI: 0801741QANBYMHX3

Nazwa wyrobu	Model
SorbaFix™ Absorbable Fixation System: 15 wchłanianych zszywek	0113115
SorbaFix™ Absorbable Fixation System: 30 wchłanianych zszywek	0113116

Historia zmian

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych oraz odpowiednich sprawozdań z testów i audytów, które potwierdzają którąkolwiek z poniższych zmian w certyfikacie, można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Nr ref.	Działanie
Obecnie	3253186	Pierwsze wydanie

Data pierwszego wydania 09.09.2021 Data: 09.09.2021

Data ważności: 08.09.2026

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK. Członek grupy kapitałowej BSI.