



Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

MDR 731888 R000

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

Adres:

100 Crossings Boulevard
Warwick
Rhode Island
02886
USA

Indywidualny numer rejestracyjny: US-MF-000017971

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 systemu jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III, system jakości spełnia wymagania Rozporządzenia. W celu wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III i wyrobów implantowanych klasy IIb, które nie są uznane za ugruntowane technologie zgodnie z definicją w Art. 52(4), wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodny z Załącznikiem IX, rozdział II.

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

Graeme Tunbridge

Wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania 09.09.2021

Data aktualnego wydania: 03.07.2024

Data rozpoczęcia ważności: 03.07.2024

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.

Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

MDR 731888 R000

Wykaz wyrobów: Klasa III i Klasa IIb

Klasa III, wyroby implantowane	Przeznaczenie
Łata przepuklinowa Ventralex™ ST	MDR 731914
Łata przepuklinowa Ventrion™ ST	MDR 731915
Siatka 3DMax™	MDR 747742
Lekka siatka 3DMax™	MDR 747746
Anatomiczna siatka 3DMax™ MID	MDR 747746
Wchłanianalne cząsteczki hemostatyczne Arista™ AH	MDR 731916
Siatka Bard®	MDR 785984
Siatka Bard® przycięta	MDR 785985
Miękka siatka Bard®	MDR 785987
Miękka siatka Bard® przycięta	MDR 785987
Korek PerFix™	MDR 785986
Korek lekki PerFix™	MDR 760226
Siatka Phasix™	MDR 747748
Siatka Phasix™ ST	MDR 747749
Wchłanianalny system mocowania Sorbafix™	MDR 731908
Siatka Ventralight™ ST	MDR 731910
Ventralight™ ST z systemem pozycjonowania Echo™ PS	MDR 731912
Ventralight™ ST z systemem pozycjonowania Echo™ 2	MDR 731913
Proteza naczyniowa XenMatrix™, bydlęca matryca bezkomórkowa na bazie kolagenu	MDR 747747
Klasa IIb, wyroby implantowane	Przeznaczenie
System mocowania stałego CapSure™	MDR 760228

Data pierwszego wydania 09.09.2021
Data aktualnego wydania: 03.07.2024

Data rozpoczęcia ważności: 03.07.2024
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.



Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

MDR 731888 R000

Wykaz wyrobów: Klasa IIa, wyroby niestandardowe i inne

Wyroby	Klasyfikacja ryzyka
System aplikatorów hemostatycznych	Klasa IIa

Data pierwszego wydania 09.09.2021
Data aktualnego wydania: 03.07.2024

Data rozpoczęcia ważności: 03.07.2024
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.

Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

MDR 731888 R000

Historia zmian

(Odnosi się do odpowiednich specyfikacji wspólnych, przestrzeganych norm zharmonizowanych oraz odpowiednich testów i raportów z audytu, które wspierają wszelkie poniższe zmiany certyfikatu, które można uzyskać na żądanie pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Nr ref.	Działanie
09.09.2021	3253137	Pierwsze wydanie
08.04.2022	3539998	Uzupełnienie – dodanie produktów Ventralight ST, Ventralight ST z Echo PS i Ventralight ST z Echo PS 2. Dodanie podwykonawców w zakresie produkcji i sterylizacji ETO.
26.04.2022	3658119	Uzupełnienie – dodanie produktów siatka 3DMax™, lekka siatka 3DMax™, proteza naczyniowa XenMatrix™ i siatka Phasix™. Poprawka – dodanie podwykonawców w zakresie sterylizacji promieniowaniem (sterylizacja wiązką elektronów) i sterylizacji ETO. Poprawka – dodanie istotnych podwykonawców.
11.01.2023	3562175	Uzupełnienie – dodanie siatki Phasix™ ST, lekkiego korka PerFix™.
09.05.2023	3895938	Uzupełnienie – dodanie CapSure™ system mocowania stałego. Poprawka – zmiana we wpisie w historii zmian z 26.04.2022, korekta nazwy z „siatka Phasix™ ST” na „siatka Phasix™” i poprawka w pisowni oryginalnej produktu „Siatka 3DMax™”
18.01.2024	30003403	Uzupełnienie – dodanie siatki Bard® i przyciętej siatki Bard®
08.02.2024	30093011	Uzupełnienie – dodanie siatki anatomicznej 3DMax MID

Data pierwszego wydania 09.09.2021

Data rozpoczęcia ważności: 03.07.2024

Data aktualnego wydania: 03.07.2024

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.



Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

MDR 731888 R000

		Poprawka – aktualizacja administracyjna aby wyroby klasy III/IIb w wykazie były podane w kolejności alfabetycznej
10.05.2024	30107777	Uzupełnienie – dodanie korka PerFix™
Obecnie	30123386	Uzupełnienie – dodanie miękkiej siatki Bard® i przyciętej miękkiej siatki Bard®.

Data pierwszego wydania 09.09.2021
Data aktualnego wydania: 03.07.2024

Data rozpoczęcia ważności: 03.07.2024
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.