

certyfiakat UE – ocena dokumentacji technicznej

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

MDR 731910 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

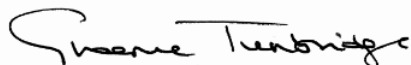
Adres:

Donore Road
Drogheda
Co. Louth
A92 YW26
Irlandia

Zakres: Patrz załączony wykaz wyrobów

W oparciu o przeprowadzone przez nas badanie 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)



Graeme Tunbridge
Wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania 08.04.2022

Data: 08.04.2022

Data ważności: 07.04.2027

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 – ocena dokumentacji technicznej

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

MDR 731910 R000

Wykaz wyrobów

Przeznaczenie zgodnie z instrukcjami użycia:

Przeznaczone do użyciu w rekonstrukcji ubytków tkanek miękkich w naprawie przepuklin brzusznych, pooperacyjnych i pępkowych.

Podstawowy UDI-DI: 0801741EVWZHHRO9M

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

Nazwa wyrobu	Model	Kształt siatki	Klasyfikacja ryzyka
Siatka Ventralight™ ST 4,5" (11,4 cm)	5954450G	Koło	Klasa III wszczepialne
Siatka Ventralight™ ST 4" x 6" (10,2 cm x 15,2 cm)	5954460G	Elipsa	
Siatka Ventralight™ ST 6" (15,2 cm)	5954600G	Koło	
Siatka Ventralight™ ST 6" x 8" (15,2 cm x 20,3 cm)	5954680G	Elipsa	
Siatka Ventralight™ ST 6" x 10" (15,2 cm x 25,4 cm)	5954610G	Owal	
Siatka Ventralight™ ST 7" x 9" (17,8 cm x 22,9 cm)	5954790G	Elipsa	
Siatka Ventralight™ ST 8" (20,3 cm)	5954800G	Koło	
Siatka Ventralight™ ST 8" x 10" (20,3 cm x 25,4 cm)	5954810G	Elipsa	
Siatka Ventralight™ ST 10" x 13" (25,4 cm x 33,0 cm)	5954113G	Elipsa	
Siatka Ventralight™ ST 12" x 14" (30,5 cm x 35,6 cm)	5954124G	Prostokąt	

Data pierwszego wydania 08.04.2022

Data: 08.04.2022

Data ważności: 07.04.2027

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.



certyfiakat UE – ocena dokumentacji technicznej

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

MDR 731910 R000

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	3253187	Pierwsze wydanie

Data pierwszego wydania 08.04.2022

Data: 08.04.2022

Data ważności: 07.04.2027

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.