



EU DECLARATION OF CONFORMITY (DoC)

Manufacturer:	Davol Inc., a subsidiary of C. R. Bard, Inc. 100 Crossings Blvd Warwick, R.I. 02886 USA
Manufacturer SRN:	US-MF-000017971
Authorised Representative:	Becton Dickinson Ireland Limited Donore Road, Drogheda A92 YW26 Co. Louth, Ireland
Authorised Representative SRN:	IE-AR-000007610
Product:	<p>Trade Name: SorbaFix™ Absorbable Fixation System</p> <p>Intended Use: The SorbaFix™ Absorbable Fixation System is indicated for the approximation of soft tissue and fixation of surgical mesh to tissues during laparoscopic surgical procedures, such as hernia repair.</p> <p>Intended User: The SorbaFix™ device is intended to be used by surgical professionals who perform laparoscopic surgical procedures, such as hernia repair, on adult patients.</p> <p>Device Description: The SorbaFix™ Absorbable Fixation System is a sterile single-use device that delivers either 15 or 30 synthetic absorbable fasteners. The shaft of the SorbaFix™ Absorbable Fixation System is 36 cm in length, including a piloting tip. The fasteners are 6.7 mm in length and are manufactured from Poly (D, L)-lactide (100%). A single fastener contains D & C Violet N.2 colorant (< 0.20%). The fixation instrument shafts have an outer diameter of 5 mm and can be used with most 5 mm trocars in laparoscopic procedures. The device includes a fastener gauge located on the back of the handpiece. The gauge will move right to left as the fasteners are deployed and indicates the approximate level of fasteners remaining in the device. The clinical benefit of the SorbaFix™ Absorbable Fixation System is to provide strong and reliable fixation of surgical mesh to tissues and approximation of soft tissue during laparoscopic hernia repair procedures.</p>
Basic UDI-DI:	0801741QANBYMHX3

Risk Class and Rule:	Annex VIII, Rule 8 of MDR 2017/745 Class III
Intended Purpose:	<p>Indications for Use: The SorbaFix™ Absorbable Fixation System is indicated for the approximation of soft tissue and fixation of surgical mesh to tissues during laparoscopic surgical procedures, such as hernia repair.</p> <p>Intended User: The SorbaFix™ device is intended to be used by surgical professionals who perform laparoscopic surgical procedures, such as hernia repair, on adult patients.</p>
Notified Body:	<p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Country: Netherlands Notified Body Number: 2797</p>
<p>We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Directives/ Regulation(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices / REACH Regulation 	

Conformity Assessment Route:

<input checked="" type="checkbox"/> ANNEX IX Chapter I and III– Quality management System	EC CERTIFICATE No.:731888 Certificate Expiration Date: 08 September 2026
<input checked="" type="checkbox"/> ANNEX IX Chapter II - Technical Documentation	EC CERTIFICATE No.: 731908 Certificate Expiration Date: 08 Sep 2026
<input type="checkbox"/> ANNEX X Type Examination	EC CERTIFICATE No.: Certificate Expiration Date:
<input type="checkbox"/> ANNEX XI Part A Production Quality Assurance	EC CERTIFICATE No.: Certificate Expiration Date:
<input type="checkbox"/> ANNEX XI Part B Product Verification	EC CERTIFICATE No.: Certificate Expiration Date:
<input type="checkbox"/> ANNEX II & III Technical Documentation	Not Applicable for Annex II & Technical Documentation Self Certified Devices.

Common Specifications (CS):

Common specifications have not been issued for this product.




Number	Title	Full or Partial Application
N/A	N/A	N/A

Common Specifications have not been issued for this product.

Devices Covered by this DoC:

SKU#	Device Name	Device Class
0113115	SorbaFix™ Absorbable Fixation System: 15 Absorbable Fasteners	Class III
0113116	SorbaFix™ Absorbable Fixation System: 30 Absorbable Fasteners	Class III

Authorised Signatory:	
Name & Title:	Daniel Campion Vice President Regulatory Affairs
On behalf of:	Davol Inc., a subsidiary of C. R. Bard, Inc., and now a subsidiary of Becton, Dickinson and Company 100 Crossings Blvd Warwick, RI 02886 USA
Place of Issue:	Warwick, Rhode Island
Date of Issue:	19-Jan-2023
Signature:	<div>DocuSigned by: <i>Daniel Campion</i></div> <div> Signer Name: Daniel Campion Signing Reason: I approve this document Signing Time: 19-Jan-2023 7:31:01 AM PST 475F68F270444D42895AE26E3FC4EE5C</div>

DECLARATION OF CONFORMITY Revision History:

Version	Detailed Change Description
0	Originate and release Declaration of Conformity for EU MDR implementation
1	Update to Manufacturer SRN, Authorized Representative SRN, and Risk Class and Rule Section to add in Rule
2	Administrative update to align with updated DoC template (CBI-058 FRM20 Rev. 05) to include on behalf of on signatory section. Added Intended user from above to Intended Purpose section to align with template. Added SRN numbers for Manufacturer and Authorized Representative.

Deklaracja zgodności WE (DoC)

Producent:	Davol Inc., spółka zależna C. R. Bard, Inc. 100 Crossings Blvd Warwick, R.I. 02886 USA
Numer SRN producenta:	US-MF-000017971
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Limited Donore Road, Drogheda A92 YW26 Co. Louth, Irlandia
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000007610
Podstawowy UDI-DI:	<p>Nazwa handlowa:</p> <p>SorbaFix™ Absorbable Fixation System</p> <p>Przeznaczenie:</p> <p>Wchłaniany system mocowania SorbaFix™ jest przeznaczony do zblżenia tkanek miękkich i mocowania siatki chirurgicznej do tkanek podczas chirurgicznych zabiegów laparoskopowych, takich jak naprawa przepukliny.</p> <p>Użytkownik:</p> <p>Wyrób SorbaFix™ jest przeznaczony do użytku przez chirurgów wykonujących laparoskopowe zabiegi chirurgiczne u pacjentów dorosłych, takie jak naprawy przepukliny u pacjentów dorosłych.</p> <p>Opis wyrobu:</p> <p>Wchłaniany system mocowania SorbaFix™ to sterylne wyrob jednorazowego użytku dostarczający 15 lub 30 syntetycznych wchłanianych zszywek. Trzon SorbaFix™, łącznie z końcówką pilotującą ma długość 36 cm. Zszywki mają długość 6,7 mm i są wytwarzane z poli (D, L)-alktydu (100%). Pojedyncza zszywka zawiera barwnik D&C Violet No. 2 (< 0,20%). Zewnętrzna średnica trzonu systemu mocowania ma 5 mm i może być stosowana z większością trokarów 5 mm w zabiegach laparoskopowych. Wyrób zawiera miernik zszywek umieszczony z tyłu rękojeści. Miernik przesuwają się od prawej do lewej strony w miarę uwalniania zszywek i wskazuje przybliżony poziom zszywek pozostałych w urządzeniu. Zaletą kliniczną systemu SorbaFix™ jest zapewnienie silnego o niezawodnego przymocowania siatki chirurgicznej do tkanek oraz zblżenia tkanek miękkich podczas laparoskopowej naprawy przepuklin.</p>

Podstawowy UDI-DI:	0801741QANBYMHX3
Klasa ryzyka i zasada:	Załącznik VIII, zasada 8 rozporządzenia MDR 2017/745 klasa III
Przeznaczenie:	<p>Przeznaczenie: Wchłaniany system mocowania SorbaFix™ jest przeznaczony do zblżenia tkanek miękkich i mocowania siatki chirurgicznej do tkanek podczas chirurgicznych zabiegów laparoskopowych, takich jak naprawa przepukliny.</p> <p>Użytkownik: Wyrób SorbaFix™ jest przeznaczony do użytku przez chirurgów wykonujących laparoskopowe zabiegi chirurgiczne u pacjentów dorosłych, takie jak naprawy przepukliny u pacjentów dorosłych.</p>
Jednostka notyfikowana:	<p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Kraj: Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>
<p>Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych • Rozporządzenie REACH 	

Proces oceny zgodności:

<input checked="" type="checkbox"/> Załącznik IX rozdział I – system zarządzania jakością	Nr certyfikatu WE: 731888 Data ważności certyfikatu WE: 8 września 2026 r.
<input checked="" type="checkbox"/> Załącznik IX rozdział II – dokumentacja techniczna	Nr certyfikatu MDR: 731908 Data ważności certyfikatu: 8 września 2026 r.
<input type="checkbox"/> Załącznik X - badanie typu	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik XI – zapewnienie jakości produkcji część A	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik XI – zapewnienie jakości produkcji część B	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik II i III – dokumentacja techniczna	Nie dotyczy wyrobów podlegających certyfikacji własnej, objętych Załącznikiem II i dokumentacji technicznej

Wspólne specyfikacje (CS):

Nie wydano wspólnych specyfikacji dla niniejszego produktu


Numer:	Tytuł:	Zastosowanie pełne lub częściowe: <uzasadnienie>
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Nie wydano wspólnych specyfikacji dla niniejszego produktu

Wyroby objęte niniejszą deklaracją:

Nr SKU	Nazwa wyrobu	Klasa wyrobu
0113115	SorbaFix™ Absorbable Fixation System: 15 wchłaniających zszywek	Klasa III
0113116	SorbaFix™ Absorbable Fixation System: 30 wchłaniających zszywek	Klasa III

Autoryzowany sygnatariusz:

Nazwisko i stanowisko:	Daniel Campion, Wiceprezes ds. regulacyjnych
W imieniu:	Davol Inc., spółka zależna C. R. Bard, Inc. 100 Crossings Blvd Warwick, RI 02886 USA
Miejsce wydania:	Warwick, Rhode Island
Data wydania:	19 stycznia 2023 r.
Podpis:	 <p>Podpis: Daniel Campion Cel: Zatwierdzenie dokumentu Data i godzina złożenia podpisu: 19 stycznia 2023 r., godz. 7:31:01 PST</p>

Deklaracja zgodności WE - historia zmian:

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
0	Pierwsze wydanie deklaracji zgodności do wdrożenia zgodnie z rozporządzeniem UE MDR
1	Aktualizacja SRN producenta, SRN autoryzowanego przedstawiciela oraz dodanie sekcji „Klasa ryzyka” i „Zasada” w sekcji zasad.
2	Aktualizacja administracyjna w celu dostosowania do zaktualizowanego wzoru deklaracji zgodności (CBI-058 FRM20 wer. 05) w celu uwzględnienia pola “W imieniu” w sekcji podpisu. Dodanie pola “Użytkownik” w sekcji przeznaczenia, w celu dostosowania do szablonu. Dodanie numerów SRN producenta i autoryzowanego przedstawiciela.