



ORGANISMO NOTIFICATO

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373CERTYFIKAT CE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE
zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III rozporządzenia UE 2017/745**Certyfikat n°/
CSQ 0019-24
Suplement/
-**

wydane dla producenta

GEM S.r.l.
SRN: IT-MF-000012892

Zarejestrowane biuro Via di Tor Sapienza, 7 – 00155 Roma (RM) ITALIA

Biuro Administracyjne Via di Tor Sapienza, 7 – 00155 Roma (RM) ITALIA

Biuro operacyjne Via di Tor Sapienza, 7 – 00155 Roma (RM) ITALIA

dla wyrobów medycznych wymienionych w załączniku technicznym, stanowiącym integralną część niniejszego certyfikatu

Istituto Superiore di Sanità, Jednostka Notyfikowana 0373, niniejszym oświadcza, że wymagania określone w rozdziale IX, sekcji 2 i 3 Rozporządzenia UE 2017/745 zostały spełnione w przypadku wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z definicją zawartą w rozdziale I, sekcji 3 Załącznika IX w/w/w Rozporządzenia. Jeżeli wyroby klasy III lub wyroby wszczepialne klasy IIb, o których mowa w drugim akapicie Artykułu 52 (4), są objęte niniejszym, przed wprowadzeniem do obrotu wymagana jest Dokumentacja techniczna UE zgodnie z rozdziałem II, sekcją 4.9

W przypadku wyrobów objętych niniejszym certyfikatem, zaangażowanie Jednostki Notyfikowanej jest ograniczone: w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych; w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową, do aspektów związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi; w przypadku wielorazowych narzędzi chirurgicznych, do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i testowania funkcjonalnego oraz powiązanych instrukcji użytkowania.

Dyrektor jednostki notyfikowanej
Doktor Roberta Marcoaldi

Data pierwszego wydania 16/05/2024

Aktualna data wydania 16/05/2024

Data wygaśnięcia 15/05/2029



ORGANISMO NOTIFICATO

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

KARTA TECHNICZNA

**Certyfikat n°/
CSQ 0019-24
Supplement/ -**

Nazwa wyrobu	Klej chirurgiczny Glubran 2
Użycie	Glubran 2 przeznaczony jest do stosowania na tkanki i mięsz, gdzie ma działanie adhezyjne, uszczelniające, hemostatyczne, obliterujące, embolizujące i bakteriostatyczne.
Klasa, sterylny lub niesterylny	Klasa III, sterylny
Wszczepialny lub niewszczepialny	Wszczepialny
KOD MDN, MDA, MDS, MDT (Reg. 2017/2185)	MDN 1101; MDS 1005

Nazwa wyrobu	Kod wyrobu	Kod UDI-DI
Klej chirurgiczny Glubran 2	G-NB-2; G-NB2-75; G-NB2-60; G-NB2-50; G-NB2-35; G-NB2S-25	803190219X

Ocena zgodności: MOD-341-01-11 nr 023/24

Historia certyfikacji
16.05.2024 Pierwsze wydanie

Dyrektor jednostki notyfikowanej
Doktor Roberta Marcoaldi

Istituto Superiore di Sanità – viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma Italy – tel./fax. +390649902108 – www.iss.it

*documento firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 8/ digital signed document according to D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 8

** L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato/ The technical annex is an integral part of this Certificate.

MOD-341-01-03/MDR Certificato CSQ Allegato IX capo I e III rev.05 del 24/11/2023