

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział II (wyroby implantowane klasy IIb oraz wyroby klasy III)

Nr G70 025701 0097 Zmiana 00

Producent: **B. Braun Surgical, S.A.**

Ctra. De Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Niemcy

SRN producenta: **ES-MF-000002083**

Jednostka certyfikująca Tüv Sued Product Service GmbH zaświadcza, że producent sporządził i przedstawił Dokumentację Techniczną zgodnie z załącznikiem II i III rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych Dokumentacją Techniczną są opisane na następnej stronie (stronach). Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wynik oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena dokumentacji technicznej obejmowała ocenę oceny klinicznej. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział II do niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Zmiany w zatwierdzonym wyrobie, jeżeli mogłyby one wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub na warunki użytkowania wyrobu, wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną TÜEV SÜED Product Service GmbH. W celu wprowadzenia urządzenia na rynek z oznakowaniem CE, oprócz niniejszego Certyfikatu Oceny Dokumentacji Technicznej UE, konieczne jest posiadanie Certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością UE zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III. Należy przy tym przestrzegać wszystkich obowiązujących wymogów rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji grupy TÜEV SÜED. Szczegółowe informacje i certyfikat patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G70 025701 0097 Rev.00

Raport nr: 713219046

Ważny od: 2022-07-08

Ważny do: 2027-06-19

Data wydania, 2022-07-08

/-/ [podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostki notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®

T
A
K
I
F
Y
T
R
E
C

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział II (wyroby implantowane klasy IIb oraz wyroby klasy III)

Nr G70 025701 0097 Zmiana 00

Klasyfikacja: III
Grupa wyrobów: H010101 – WCHŁANIALNE SYNTETYCZNE MATERIAŁY SZEWNE
Basic UDI-DI: 40392390000005572M

Przeznaczenie: Zespalandie tkanek miękkich
Wyrób(y): MonoPlus

Sterylny, syntetyczny wchłanialny jednowłóknowy szew chirurgiczny z następującymi parametrami:

Rozmiar szwu (średnice)
USP 2 (5 metryczny) do USP 7/0 (0.5 metryczny)

Długość szwu
Od 20 cm do 250 cm

Kolor
Barwiony na fioletowo

Ważność niniejszego certyfikatu
Zależy od warunków i jest ograniczona
do następujących: ./.

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®