

CERTYFIKAT WE**Certyfikat WE Oceny Typu**

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby klasy III)

Nr G7AO 025701 0092 Zmiana 00**Producent:** **B.Braun Surgical S.A.**Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Hiszpania**Produkt:** **Implanty kolagenowe**
Miejscowe środki hemostatyczne**Model(e) :** **Lyostypt, Sangustop****Parametry:** nr katalogowe1069600 Sangustop 5cm x 3 cm (4 szt)
1069500 Sangustop 5cm x 8 cm (4 szt)
1069550 Sangustop 5cm x 8 cm (2 szt)
1069400 Sangustop 5cm x 8 cm (1 szt)
1069020 Lyostypt 5 x 8 cm
1069039 Lyostypt 10 x 12 cm
1069128 Lyostypt 3 x 5 cm
1069152 Lyostypt KHV 5 x 8 cm
1069209 Lyostypt KHV 10 x 12 cm
1069306 Lyostypt 5 x 30 cm

Jednostka Notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż badanie projektu ww. wyrobów przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 4 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i Rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 dotyczącego wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego. Projekt ww. wyrobów spełnia postanowienia określone w niniejszej dyrektywie i rozporządzeniu. Jeśli Europejski Dyrektoriat ds. jakości leków i ochrony zdrowia (EDQM) wydał w odniesieniu do poszczególnych materiałów pochodzenia zwierzęcego ważny certyfikat, niniejszy certyfikat jest ważny w powiązaniu z certyfikatem EDQM. Jakiegokolwiek zmiany certyfikatu EDQM powinny być zgłoszone natychmiast do TÜV SÜD Product Service GmbH przez powiadomienie o zmianach. Do celów sprzedaży ww. produktów niezbędny jest dodatkowy certyfikat według Załącznika II (z wyłączeniem 4). Patrz również uwagi na odwrocie strony.

Raport nr: 713151596**Ważny od:** 2019-10-01**Ważny do:** 2024-05-26**Data,** 2019-09-27 */-/ [podpis nieczytelny]*

Stefan Preiss

Dyrektor jednostki notyfikowanej

Strona 1 z 1

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