



Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE
Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział II
MDR 739171 R000

Producent: ConvaTec Limited

Adres:

First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): GB-MF-000001770

Upoważniony przedstawiciel w UE: Unomedical A/S

Adres:

Aaholmvej 1-3, Osted
4320 Lejre
Dania

Zakres: Zob. załączony **Wykaz wyrobów**

Na podstawie naszej oceny dokumentacji technicznej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział II, dokumentacja techniczna spełnia wymogi wspomnianego rozporządzenia. W celu wprowadzania do obrotu wymienionych wyrobów wymagany jest dodatkowy certyfikat według załącznika IX, rozdział I i III.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej w zakresie ww. rozporządzenia (Jednostka Notyfikowana nr 2797):

/-/

Graeme Tunbridge, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania:
06.04.2022 r.

Data: 06.04.2022 r.

Data ważności: 05.04.2027 r.

...making excellence a habit™

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

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

MDR 739171 R000

Wykaz wyrobów:

Nazwa wyrobu	Model	Rodzaj (kody według rozporządzenia UE 2017/2185)	Przeznaczenie (zgodnie z instrukcją użycia)	Klasyfikacja ryzyka	Kod Basic UDI-DI
Opatrunek Aquacel Ag+ Extra					
Opatrunek Aquacel Ag+ Extra ze srebrem, EDTA i BEC z włóknem wzmacniającym	413566	MDN 1204	Rany zakażone lub obciążone ryzykiem zakażenia	Klasa III	768455AWC00113B
	413567				
	413568		Przeznaczenie Owrodzenia kończyn dolnych, w tym: <ul style="list-style-type: none">• owrodzenia żyłne• owrodzenia tętnicze• owrodzenia kończyn dolnych o mieszanej etiologii Owrodzenia w przebiegu stopy cukrzycowej Odleżyny Rany chirurgiczne Rany urazowe Rany nowotworowe Oparzenia drugiego stopnia		
	413569				
	413577				
	413583				
	413580				
	413581				
	413598				
413599					

Data pierwszego wydania:
06.04.2022 r.

Data: 06.04.2022 r.

Data ważności: 05.04.2027 r.

...making excellence a habit™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.



Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

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

MDR 739171 R000

Historia Certyfikatu

(Odwołania do odnośnych wspólnych specyfikacji i norm zharmonizowanych, których wymogi spełnia wyrób, oraz do odnośnych badań i raportów z badania potwierdzających wszelkie poniższe zmiany certyfikatu można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Czynność
Obecnie	3324575	Wydanie

Data pierwszego wydania:
06.04.2022 r.

Data: 06.04.2022 r.

Data ważności: 05.04.2027 r.

...making excellence a habit™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.