

Certyfikat badania projektu WE

Certyfikat nr:

10000463948-PA-NoMA-DNK ver. 0.0

Projekt nr:

PRJN-253089-2021 -PA-DNK

Obowiązuje do:

26 maja 2024 r.

Niniejszym zaświadcza się, że:

Wchłaniające hemostatyki żelatynowe

Producent:

Ferrosan Medical Devices A/S

Sydmarken 5, 2860 Søborg, Dania

Zostały ocenione pod kątem:

badanie projektu produktu zgodnie z opisem w sekcji 4 załącznika II do dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami

i stwierdzono, że są zgodne z wymogami

Dalsze szczegółowe informacje dotyczące produktów i warunków certyfikacji znajdują się na odwrocie.

Miejsce i data:

Høvik, 20 maja 2021 r.

Sprawdź ważność

W imieniu urzędu wydającego:

Jednostka notyfikowana 2460

DNV Product Assurance AS



Eugenie Winger Husebye
Recenzent techniczny

Jurysdykcja

Stosowanie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., przyjętej jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Usług Opiekuńczych.

Historia certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Przeniesienie certyfikatu Presafe Denmark A/S (jednostka notyfikowana 0543) nr DGM-711 do DNV Product Assurance AS (jednostka notyfikowana 2460)	20 maja 2021 r.

Produkty objęte niniejszym certyfikatem:

Rodzaj wyrobu medycznego i nr identyfikacyjny:	Klasa wyrobu medycznego:	KOD GMDN:
MS0001 - SPONGOSTAN™ Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa, folia (20 szt.)	III	48170
MS0002 - SPONGOSTAN™ Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa, standard (20 szt.)		
MS0003 - SPONGOSTAN™ Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa, specjalna (20 szt.)		
MS0004 - SPONGOSTAN™ Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa, analna (20 szt.)		
MS0005 - SPONGOSTAN™ Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa, dentystyczna (24 szt.)		
MS0006 - SPONGOSTAN™ Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa, standard (2 szt.)		
MS0007 - SPONGOSTAN™ Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa, analna (5 szt.)		
MS0008 - SPONGOSTAN™ Wchłanialny hemostatyczny proszek żelatynowy		
MS0010 - SURGIFLO™ Matryca hemostatyczna		
MS0012 - SURGIFLO™ Zestaw matrycy hemostatycznej z trombiną		
Krótki opis wyrobu medycznego:		
Wchłanialny hemostatyczny proszek żelatynowy SPONGOSTAN™ to sterylny, nierozpuszczalny w wodzie, wchłanialny proszek lub żel ze świńskiej żelatyny przeznaczony do stosowania hemostatycznego poprzez nałożenie na krwawiącą powierzchnię. Proszek ma białawy kolor.		



Numer certyfikatu: 10000463948-PA-NoMA-DNK wer. 0.0
Miejsce i data: Høvik, 20 maja 2021 r.



Warunki

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (zob. 2001/95/WE, aby uzyskać dokładną definicję) odpowiada za szkodę spowodowaną wadą swojego produktu, zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za produkty wadliwe.
- Certyfikat jest ważny tylko w odniesieniu do produktów i/lub zakładów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymuje go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- Producent informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zamierzonych zmianach produktów wyszczególnionych powyżej, a jednostka notyfikowana oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostanie ważny.

Następujące działania mogą spowodować unieważnienie niniejszego certyfikatu:

- Zmiany w konstrukcji produktów, których dotyczy niniejszy certyfikat.
- Zmiany w wymagach systemu, którego dotyczy niniejszy certyfikat.

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Niniejszemu certyfikatowi musi towarzyszyć ważny certyfikat WE systemu całkowitego zapewnienia jakości. Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić oznakowanie CE wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.

Koniec certyfikatu

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU WE

Załącznik do certyfikatu nr:
Obowiązuje do:

10000463948-PA-NoMA-DNK ver. 0.0
26 maja 2024 r.

Jest to załącznik do certyfikatu WE wydanego dla producenta:
Ferrosan Medical Devices A/S

pierwotnie wydany zgodnie z:
dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, ze zmianami

Na podstawie oceny i/lub przeprowadzonego audytu zaakceptowane zostały następujące zmiany w certyfikacji po stwierdzeniu zgodności z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Zmieniono nazwę, identyfikator lub opis produktu już objętego certyfikacją.

Produkty objęte niniejszym certyfikatem (zastępuje informację o certyfikacie):		
Rodzaj wyrobu medycznego i nr identyfikacyjny:	Klasa wyrobu medycznego:	KOD GMDN:
MS0001 - SPONGOSTAN™ ¹ Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, folia (20 szt.)	III	48170
MS0002 - SPONGOSTAN™ Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, standard (20 szt.)		
MS0003 - SPONGOSTAN™ Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, specjalna (20 szt.)		
MS0004 - SPONGOSTAN™ Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, analna (20 szt.)		
MS0005 - SPONGOSTAN™ Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, dentystyczna (24 szt.)		
MS0006 - SPONGOSTAN™ Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, standard (2 szt.)		
MS0007 - SPONGOSTAN™ Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, analna (5 szt.)		
MS0008 - SPONGOSTAN™ Wchłaniałny hemostatyczny proszek żelatynowy		
MS0010 - SURGIFLO™ Matryca hemostatyczna		
MS0012 - SURGIFLO™ Zestaw matrycy hemostatycznej z trombiną		
Krótki opis wyrobu medycznego:		
Wchłaniałne hemostatyki żelatynowe		

Historia załącznika		
Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Korekta opisu produktu	9 lipca 2021 r.

Miejsce i data:
Høvik, 9 lipca 2021 r.

W imieniu urzędu wydającego:
DNV Product Assurance AS - Jednostka notyfikowana
2460 Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia



Mariann Jeremiassen
Mariann Jeremiassen
Główny oceniający

EC Design Examination Certificate

Certificate No.:

10000463948-PA-NoMA-DNK Rev 0.0

Project No.:

PRJN-253089-2021-PA-DNK

Valid Until

26 May 2024

This is to certify that :

Absorbable Gelatin Haemostatics

Manufactured by:

Ferrosan Medical Devices A/S

Sydmarken 5, 2860 Søborg, Denmark

Has been assessed with respect to:

**examination of the design of the product as described in Annex II
section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as
amended**

and found to comply

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:

Høvik, 20 May 2021

Check Validity

For the issuing office:

**Notified Body 2460
DNV Product Assurance AS**



Eugenie Winger Husebye
Eugenie Winger Husebye
Technical Reviewer

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f4, rev.0

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as “Forskrift om Medisinsk Utstyr” by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Transfer of Presafe Denmark A/S (NB 0543) Certificate No. DGM-711 to DNV Product Assurance AS (NB 2460)	20 May 2021

Products covered by this Certificate:

Type of medical device and identification no.:	Medical Device Class:	GMDN code:
MS0001 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Film (20 unit)	III	48170
MS0002 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Standard (20 unit)		
MS0003 – SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Special (20 unit)		
MS0004 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Anal (20 unit)		
MS0005 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Dental (24 unit)		
MS0006 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Standard (2 unit)		
MS0007 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Anal (5 unit)		
MS0008 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Powder		
MS0010 - SURGIFLO™ Haemostatic Matrix		
MS0012 - SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin		
Short description of the Medical Device:		
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Powder is a sterile, water-insoluble, porcine gelatin absorbable powder or gel intended for haemostatic use by applying to a bleeding surface. The powder is off-white in appearance.		

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended change of the products detailed above and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the design of the products to which this Certificate refers.
- Changes in requirements of the scheme to which this Certificate refers.

Conformity declaration and marking of product

This Certificate must be accompanied with a valid EC Certificate Full Quality Assurance System. When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
10000463948-PA-NoMA-DNK Rev 0.0

Valid Until:
26 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:
Ferrosan Medical Devices A/S

originally issued in compliance with:
the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

Based on assessment and/or audit performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

Place and date:
Høvik, 09 July 2021



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS - Notified Body 2460
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway



Mariann Jeremiassen
Principal Assessor

The name, identifier or product description of a device already covered by the certification, has been revised.

Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):		
Type of medical device and identification no.:	Medical Device Class:	GMDN code:
MS0001 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Film (20 unit)	III	48170
MS0002 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Standard (20 unit)		
MS0003 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Special (20 unit)		
MS0004 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Anal (20 unit)		
MS0005 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Dental (24 unit)		
MS0006 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Standard (2 unit)		
MS0007 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Anal (5 unit)		
MS0008 - SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Powder		
MS0010 - SURGIFLO™ Haemostatic Matrix		
MS0012 - SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin		
Short description of the Medical Device:		
Absorbable Gelatin Haemostatics		

Appendix History		
Revision	Description	Issued Date
0.0	Correction of product description	09 July 2021