

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

nr
wystawiony firmie:

CE 589698
Johnson & Johnson International
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

w odniesieniu do:

projektowania, prac rozwojowych i produkcji wyrobów wyszczególnionych w informacjach uzupełniających

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości, zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. Stosowany system zapewnienia jakości spełnia wymagania ww. dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu, określonego w Załączniku II Sekcja 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej, przeprowadzającej badania zgodności z ww. dyrektywą (numer jednostki notyfikowanej: 2797):

[podpis]

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Page 1 of 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Nici (wchłaniające, sterylne)	Chirurgicznie montowane zatyczki (częściowo wchłaniające i wchłaniające, sterylne)
Waciki (sterylnie)	Szwy i podwiązki (z igłą i bez igły, wchłaniające i niewchłaniające, syntetyczne (w tym ze stali nierdzewnej) i niesyntetyczne, ze środkami przeciwbakteryjnymi i bez środków przeciwbakteryjnych) (sterylnie)
Chirurgiczny воск kostny (sterylny)	Klipsy mocujące (sterylnie)
Systemy siatek chirurgicznych (niewchłaniające, sterylne)	Siatki chirurgiczne (częściowo wchłaniające, wchłaniające i niewchłaniające, sterylne)
Uroginekologiczna siatka chirurgiczna do naprawy wypadania narządów miednicy (sterylna)	
Montowane chirurgicznie płytki (wchłaniające, sterylne)	

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
Klasa III		
---	Nici z polidioksanonu (PDSTM)	Zobacz CE 508562
---	Nici z polidioksanonu II (PDSTM II)	Zobacz CE 508560
---	Klipsy LAPRA-TYTM II	Zobacz CE 511911
---	Kompozytowy implant Dura Patch ETHISORB™ / tampon (wacik)/ implant typu 6	Zobacz CE 507823
---	Rodzina produktów zatyczek ULTRAPROTM	Zobacz CE 515809
---	Płytki z polidioksanonu (PDSTM)	Zobacz CE 511913
---	System przepuklinowy ULTRAPROTM	Zobacz CE 505757
---	Elastyczna otwarta siatka kompozytowa PHYSIOMESH®	Zobacz CE 565501
---	Naszywka brzuszna PROCEEDTM	Zobacz CE 543381
---	Siatka dziana VICRYL™ (poliglaktyna	Zobacz CE 509893

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

	910)	
---	Worek siatkowy VICRYL™	Zobacz CE 509896

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
Klasa III		
---	Powlekane polibutylatem, poliestrowe, sterylne, syntetyczne, niewchłaniające szwy chirurgiczne ETHIBOND EXCEL™	Zobacz CE 00819
---	Syntetyczne, niewchłaniające, sterylne szwy chirurgiczne ETHILON™ – z poliamidu 6 lub poliamidu 6,6	Zobacz CE 01326
---	MERSILENE™ i MERSUTURE™ - syntetyczne plecione i monofilamentowe szwy niewchłaniające - barwione na zielono i niebarwione	Zobacz CE 01130
---	MERSILK™ i PERMA-HAND™ - sterylne szwy niewchłaniające z jedwabiu plecionego i specjalnego jedwabiu Virgin Silk	Zobacz CE 01722
---	Sterylnie, syntetyczne, wchłaniające szwy chirurgiczne MONOCRYL™ z poliglekaprону 25 (monofilamentowe)	Zobacz CE 01305

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

---	Sterylnie, przeciwbakteryjne, syntetyczne, wchłaniające (monofilamentowe) szwy chirurgiczne MONOCRYL™ Plus z poliglekapronu 25	Zobacz CE 518537
-----	---	------------------

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
Klasa III		
---	NUROLON™ - syntetyczne, sterylne, plecione, niewchłaniające szwy chirurgiczne wykonane z poliamidu 6.6	Zobacz CE 00515
---	Szwy monofilamentowe PDS™ II (z polidiodksanonu), barwione i niebarwione	Zobacz CE 00414
---	Szwy przeciwbakteryjne (z polidiodksanonu) PDS™ Plus	Zobacz CE 536533
---	Szwy chirurgiczne PROLENE™ z polipropylenu (monofilamentowe), sterylne, syntetyczne, niewchłaniające	Zobacz CE 00480
---	Sterylnie, syntetyczne, wchłaniające, powlekane, przeciwbakteryjne szwy VICRYL™ Plus (poliglaktyna 910)	Zobacz CE 73804
---	Szwy chirurgiczne VICRYL™ (poliglaktyna 910), sterylne, syntetyczne, wchłaniające	Zobacz CE 00585

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

---	Siatka chirurgiczna PROCEED™	Zobacz CE 699129
---	Zatyczka szpikowa ETHISORB™	Zobacz CE 507822

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
Klasa III		
---	Syntetyczne szwy wchłaniające VICRYL™ Rapide (poliglaktyna 910)	Zobacz CE 00584
Klasa IIb		
59676	Siatka ARTISYN™ o kształcie Y	Siatka ARTISYN™ o kształcie Y jest wskazana do stosowania jako materiał pomostowy w zabiegach podwieszenia sklepienia krzyżowego pochwy/sakrokolpopeksji (techniką laparotomii lub z dostępu laparoskopowego), jeżeli konieczne jest chirurgiczne zabezpieczenie sklepienia pochwy przed wypadaniem
59676	WOSK KOSTNY Ethicon	Wosk kostny jest przeznaczony do hamowania krwawień z dzielonych, wierconych lub struganych krawędzi kości poprzez fizyczne zatkanie kanałów kostnych z naczyniami włosowatymi z

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

		krwią.
--	--	--------

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 11 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIb		
44756	Siatka ULTRAPRO™	Siatka ULTRAPRO™ może być stosowana w zabiegach naprawy przepuklin i innych ubytków powięzi jamy brzusznej, wymagających wprowadzenie materiału wzmacniającego lub mostkującego dla uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego.
44756	Siatka ULTRAPRO ADVANCED™	Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ może być stosowana w zabiegach naprawy ubytków powięzi jamy brzusznej, takich jak przepukliny, wymagających wprowadzenia materiału wzmacniającego lub mostkującego dla uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego.
13904 (monofilamentowa) 15971 (monofilamentowa)	Szew CHIRURGICZNY Z DRUTU ZE STALI NIERDZEWNEJ	Szwy Z DRUTU ZE STALI NIERDZEWNEJ są przeznaczone do zamykania ran brzusznych, napraw przepuklin, zamykania mostka oraz do zabiegów ortopedycznych,

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

		w tym opierścieniania i naprawy ściągien.
--	--	---

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 13 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

BASF Grenzach GmbH
Koechlinstraße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Substancje lecznicze

Ethicon, Inc.
655 Ethicon Circle
Cornelia
Georgia
30531
USA

Produkcja

Ethicon, Inc.
1420 Olympic Drive
Athens
Georgia
30601
USA

Produkcja

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Podwykonawca:

Ethicon, Inc.
3348 Pulliam Street
San Angelo
Teksas
76905
USA

Świadczone usługi

Sterylizacja tlenkiem etylenu
Produkcja

Ethicon, Inc.
Calle Durango No. 2751
Lote Bravo
Ciudad Juarez
Chihuahua
C.P. 32575
Meksyk

Produkcja
Pakowanie

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Ethicon, Inc.
Route 22 West, P.O. Box 151
Somerville
New Jersey
08876-0151
USA

Projektowanie
Zgodność z przepisami

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Podwykonawca:

Johnson & Johnson do Brasil Industria
e Comercio de Produtos para Saude Ltda.
Rod. Presidente Dutra - KM 154
Sao Jose dos Campos
Sao Paulo
12240-908
Brazylia

Świadczone usługi

Sterylizacja tlenkiem etylenu
Produkcja
Sterylizacja promieniami gamma

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Niemcy

Projektowanie
Sterylizacja tlenkiem etylenu
Produkcja
Sterylizacja promieniami gamma

The Secant Group, LLC
195 O'Neill Drive
Quakertown
Pensylwania
18951

Produkcja

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

USA

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
 Data: **30.04.2021**
 Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
6 września 2012 r.	7867743	Pierwsze wydanie w oparciu o certyfikat nr CE 01651.
30 października 2012 r.	7909339	Dodanie spółek Ethicon Inc. z siedzibą w stanie Chihuahua oraz Ethicon Inc. z siedzibą w San Angelo jako istotnych podwykonawców.
14 maja 2013 r.	7983862	Poprawienie daty ważności na 7 lipca 2017 r. Dodanie „uroginekologicznej siatki chirurgicznej stosowanej przy wypadaniu żeńskich narządów rodnych (sterylnej)” oraz „systemu mocowania mostka (niesterylnej)”.
19 czerwca 2014 r.	8138505	Dodanie do asortymentu częściowo wchłaniających zatyczek oraz usunięcie spółki Ethicon S.A.S. France jako istotnego podwykonawcy w związku z zamknięciem zakładu.
27 stycznia 2015 r.	8254791	Usunięcie narzędzi do zamykania ran (sterylnych) i systemów mocowania mostka (niesterylnych) oraz dodanie klipsów mocujących (sterylnych) do tabeli informacji uzupełniających.
17 marca 2015 r.	8297184	Dodanie do asortymentu częściowo wchłaniających siatek chirurgicznych.

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
 Data: **30.04.2021**
 Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
5 lipca 2017 r.	8713813	<p>Przedłużenie ważności świadectwa.</p> <p>Usunięcie z asortymentu elektrod czasowego rozrusznika serca (sterylnych).</p> <p>Dodanie spółki Secant Manufacturing jako istotnego podwykonawcy.</p> <p>Dodanie spółki Ethicon, Inc. z siedzibą w Athens w stanie Georgia jako producenta surowców.</p> <p>Dodanie „pakowania” jako czynności wykonywanej w zakładzie Ethicon Inc. w Ciudad Juarez w Meksyku.</p> <p>Zmiana wykonywanej czynności ze „sterylizacji” na „sterylizację tlenkiem etylenu” w odniesieniu do zakładu spółki Ethicon Inc. w San Angelo w Teksasie.</p> <p>Dodanie spółek "Ethicon, Inc. z siedzibą w stanie Georgia" oraz "The Secan Group, LLC z siedzibą w stanie Pensylwania" jako istotnych podwykonawców.</p>
5 grudnia 2017 r.	8802715	Dodanie znaczącego podwykonawcy Johnson & Johnson do Brasil Industria w zakresie produkcji i sterylizacji.
2 marca 2019 r.	8952310	<p>Identyfikowalność dokumentu powiązana z jednostką notyfikowaną 0086.</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda, Sao Paulo, 12240-908 ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma i tlenkiem etylenu.</p>

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

		Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, 22851 ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma i tlenkiem etylenu. Johnson & Johnson Medical Limited, Livingston, EH54 7AT ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma.
--	--	--

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
30 kwietnia 2021	3110448	<p>Odnowienie certyfikatu</p> <p>Usunięcie taśm chirurgicznych (wchłaniających i niewchłaniających, sterylnych) z asortymentu podanego w tabeli z informacjami uzupełniającymi.</p> <p>Usunięcie "gwoździ" z tekstu asortymentu "chirurgicznie montowalne gwoździe i płytki", wymienionego w tabeli danych uzupełniających firmy J&J Limited-Kirkton Campus, jako dodanie krytycznego podwykonawcy BASF - jako czołowego dostawcy substancji leczniczych - uaktualnienia administracyjne obejmują:</p> <p>drobne aktualizacje nazw & adresów krytycznych podwykonawców dla firm Ethicon, Inc. i J & J Medical GmbH</p> <p>wyjaśnienie świadczonych usług sterylizacyjnych (sterylizacja w tlenku etylenu wobec napromieniania (w promieniach gamma)</p> <p>Dodanie „Zgodności z przepisami” do witryny Ethicon, Inc. Somerville</p> <p>Aktualizacja administracyjna w tabeli z wyrobami na dodatkowej stronie</p>

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson
International
na adres: European Logistics
Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
Nieistotne zmiany zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z przepisami przejściowymi art. 120.3 MDR		
9 grudnia 2021 r.	3512365	Usunięcie z certyfikatu szwu ze stali nierdzewnej i zatyczki szpikowej ETHISORB™.

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

9 grudnia 2021 r.

Firma Johnson & Johnson International
za pośrednictwem: Europejskie Centrum Logistyczne
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Szanowni Państwo,

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR zakazują jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmiany, modyfikacji, uzupełniania istniejących certyfikatów MDD/AIMDD z 26 maja 2021.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI dokonało przeglądu i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią istotnej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR oraz zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Określony poniżej powiązany certyfikat MDD zachowuje ważność do daty wygaśnięcia określonej na certyfikacie.

Certyfikat	Dyrektywa i Załącznik	Numer referencyjny	Zatwierdzone zmiany
CE 589698	Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4	3512365	Usunięcie z certyfikatu szwu ze stali nierdzewnej i zatyczki szpikowej ETHISORB™

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące posiadanej certyfikacji lub jeśli możemy służyć Państwu dalszą pomocą, prosimy o kontakt z menedżerem programu BSI.

Z poważaniem

[podpis]

Gary Slack
Starszy Wiceprezes ds. Wyrobow Medycznych