



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL. +48 22 492-11-00, FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/01937/10[AW]

Warszawa,

2011 -06- 2 8

Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa

Dotyczy: Wchłanialna gąbka żelatynowa SPONGOSTAN Anal, Dental, Film, Powder, Special & Standard

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/01937/10 z dnia 14 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: Wchłanialna żelatynowa gąbka hemostatyczna SPONGOSTAN Anal
Wchłanialna żelatynowa gąbka hemostatyczna SPONGOSTAN Dental
Wchłanialna żelatynowa gąbka hemostatyczna SPONGOSTAN Film
Wchłanialna żelatynowa gąbka hemostatyczna SPONGOSTAN Special
Wchłanialna żelatynowa gąbka hemostatyczna SPONGOSTAN Standard
Wchłanialny żelatynowy proszek hemostatyczny SPONGOSTAN

wytwórcy:

nazwa i adres: Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, 2860 Søborg, Dania

oraz wprowadzono dane

dystributora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa.

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:
brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

[Podpis]
Elżbieta Maciejowska

Deklaracja zgodności WEFirma **Ferrosan Medical Devices A/S**,Sydmarken 5, 2860 Søborg, Dania,
będąca producentem

w ramach Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej następujących produktów klasy III:

*Nazwa wyrobu:**Kod produktu:*

SPONGOSTAN™

Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, folia (20 szt.)

MS0001

SPONGOSTAN™

Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, standard (20 szt.)

MS0002

SPONGOSTAN™

Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, specjalna (20 szt.)

MS0003

SPONGOSTAN™

Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, analna (20 szt.)

MS0004

SPONGOSTAN™

Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, dentystyczna (24 szt.)

MS0005

SPONGOSTAN™

Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, standard (2 szt.)

MS0006

SPONGOSTAN™

Wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa, analna (5 szt.)

MS0007

SPONGOSTAN™ Wchłaniałny hemostatyczny proszek żelatynowy

MS0008

Matryca hemostatyczna SURGIFLO™

MS0010

SURGIFLO™ Zestaw matrycy hemostatycznej z trombiną

MS0012

Kod GMDN wyrobu i nazwa:Kod GMDN wyrobu:
48170Nazwa:
Żelatynowy środek hemostatyczny

oświadczam, że powyższe wyroby są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Rady

93/42/EWG,z późniejszymi zmianami, dotyczącej wyrobów medycznych i podlegają następującym procedurom zgodności
określonym w**Załączniku II**pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej, DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3,
1363 Høvik, Norwegia i nosząca numer jednostki notyfikowanej**2460**

Søborg, data 07.06.2021



Camilla Hudtloff

Wiceprezes ds. Zarządzania Jakością i Zgodności z Przepisami

EC - Declaration of Conformity

We, **Ferrosan Medical Devices A/S**,

Sydmarken 5, 2860 Søborg, Denmark
being the manufacturer

within the European Economic Community of the following class III products:

<i>Device name:</i>	<i>Product code:</i>
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Film (20 unit)	MS0001
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Standard (20 unit)	MS0002
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Special (20 unit)	MS0003
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Anal (20 unit)	MS0004
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Dental (24 unit)	MS0005
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Standard (2 unit)	MS0006
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge, Anal (5 unit)	MS0007
SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Powder	MS0008
SURGIFLO™ Haemostatic Matrix	MS0010
SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin	MS0012

Device GMDN code and term:

Device GMDN code:	Term:
48170	Gelatin haemostatic agent

declare that the above is in conformity with the provisions of the Council Directive
93/42/EEC as amended Concerning Medical Devices

and has been subject to the following conformity procedures laid down in

Annex II

under the supervision of the Notified Body, DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3,
1363 Høvik, Norway, and carrying the Notified Body Number

2460

Søborg, date 07.06.2021



Camilla Hudtloff
VP, QM & RA