

W lewym górnym rogu logo firmy Aegis Lifesciences ---

W prawym górnym rogu oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej 2460---

Deklaracja zgodności WE---

(wydana zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, ostatnio zmienioną dyrektywą 2007/47/WE)

Niniejszym oświadczamy, że wymienione poniżej wyroby należą do klasy III i są zgodne z zapisami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych, 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE. Oświadczamy również, że procedura oceny zgodności prowadzona jest zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy oraz wdrożonym systemem zarządzania jakością, i jest zgodna z normą ISO 13485:2016 i EN ISO 13485:2016. Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

Wytwórca: Aegis Lifesciences PVT. LTD.

Adres: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, Indie –

Nr SRN podmiotu w EUDAMED: IN-MF-000024058

Przedstawiciel na terytorium UE: Obelis S.A.

Adres: Bd. General Wahis 53, 1030 Bruksela, Belgia

Nr SRN podmiotu w EUDAMED: BE-AR-000000106

Nazwa produktu: SURGISPON®

Nazwa generyczna: jałowa żelatynowa chirurgiczna wchłanialna gąbka hemostatyczna

Przeznaczenie/ zastosowanie: wyżej wymieniony produkt jest żelatynowym, jałowym, wchłanialnym, miejscowym środkiem hemostatycznym do stosowania w różnych zabiegach chirurgicznych, w których normalna hemostaza jest utrudniona lub niemożliwa, a zastosowanie innych niewchłanialnych materiałów jest niewskazane. Wytwarzana jest z wysokooczyszczzonego ekstraktu żelatyny pierwszego stopnia.

Kod GMDN: 48170

Klasa: III (Zasada 17 Załącznika IX, dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG)

Kod Basci UDI-DI: 890603845AGSNM

Jednostki Notyfikowane	Nazwa Jednostki Notyfikowanej	DNV Product Assurance AS	Certyfikaty CE	
	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	NB 2460		
	Nazwa Jednostki	BSI Group The	Certyfikat	ISO

	Notyfikowanej	Netherlands B.V.	13485:2016 i EN ISO
	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	NB 2797	13485:2016

Rozmiary/ model/typ: podano w tabeli poniżej

Nr	ID produktu	Nazwa modelu	Wymiary w mm
1.	SSP-705010	Regular	70x50x10
2.	SSP-805010	Standard	80x50x10
3.	SSP-101010	Dental cubes	10x10x10
4.	SSP-8030	Anal tampon	80x30Ø
5.	SSP-802010	Strip	80x20x10
6.	SSP-705001	Special	70x50x01
7.	SSP-805001	Special	80x50x01
8.	SSP-151515	Dental	15x15x15
9.	SSP-01	Powder	1 gram

Surgispon® - SSP

Zastosowane normy:

EN 556-1:2001, EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993- 4:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-11: 2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137- 2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14971: 2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN ISO 22442- 3: 2007, ISO 10993-10:2021, ISO 14644-1: 2015, ISO 14644-2:2015, amerykańska Farmakopeja - 42.

Szczegółowe dane certyfikatu:

Certyfikat WE: 241608-2017-CE-IND-NA-PS wersja 2.0 ważny do: 27 maja 2024r.

Certyfikat akceptacji projektu: 242606-2017-CE-IND-NA-PS wersja 2.0, ważny do 27 maja 2024

Certyfikat ISO 13485:2016 i EN ISO 13485:2016: MD 766456, data ważności: 2022-10-24

Osoba upoważniona do podpisania dokumentu:

Imię i nazwisko: Bhavin Trivedi

Stanowisko: osoba upoważniona do podpisu

Data: 06/09/2022

Miejscowość: Ahmedabad, Indie

Dokument nr: AL./ECDOC/AGS/R8 data wersji: 06/09/2022