

W nagłówku logo firmy DNL-GL

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości

Certyfikat nr 241608-2017-CE-IND-NA-PS, wersja 3.0

Projekt nr: PRJC-521018-2015-MSL-IND

Ważny do: 27 maja 2024

Niniejszym zaświadcza się, że System Zarządzania Jakością firmy

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

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

na opracowanie, produkcję i kontrolę/testowanie produktu końcowego:

Jałowa żelatynowa chirurgiczna wchłanialna gąbka hemostatyczna

został poddany ocenie w związku z procedurą oceny zgodności określoną w Załączniku II dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, ze zmianami i stwierdza się, że ją spełnia

Dalsze szczegóły dotyczące produktu(ów) podane są z drugiej strony dokumentu

Miejsce i data: Høvik, 11 września 2020r.

W imieniu DNV GL PRESAFE AS

Jednostka Notyfikowana nr: 2460

Palani Damodharan

Certyfikat został zweryfikowany za pomocą technologii blockchain. Więcej informacji na stronie: [www.dnv.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnv.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)

Uwaga: certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie Certyfikacyjnej. Niespełnienie tychże może prowadzić do unieważnienia Certyfikatu.

Jurysdykcja---

Zastosowanie dyrektywy 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993r., przyjętej jako 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

#### Historia certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Zastąpienie certyfikatu nr 80067-2010-CE-IND-NA, wersja 4.0 (Jednostka Notyfikowana nr 0434) po przekazaniu funkcji Jednostki Notyfikowanej do DNV GL NEMKO Presafe AS (Jednostka Notyfikowana nr 2460) oraz dodanie nazwy marki wytłuszczonym drukiem	2017-08-23
1.0	Zmiana autoryzowanego przedstawiciela na terytorium UE i zmiana nazwy	2020-05-12
2.0	Ponowna certyfikacja	2020-09-11

#### Produkty objęte certyfikatem:

Opis produktu	Produkt	Klasa
Żelatynowa wchłaniająca gąbka hemostatyczna chirurgiczna i opatrunkowa	Surgispon®, Medisponge, Unisponge, Bloxang, Gelaspon, Hemogel, Hemosponge, Perispongetm, Surgigel, Top Dent Dentostan, Evospon, Gel-Sponge, Clinix, Hygitech, R&S, Kentdental, Octocolagen, Topispon, Surgisenz, Mvg, Schmidt, Ilion Dental, Gelaspon Kdm, Proclinic, Bestdent, Dsi Sponge, Medispon, I-Sponge	III*

\* ocena projektu zawarta jest w odrębnym certyfikacie badania projektu nr 242606-2017-CE-IND-NA-PS, wersja 2.0

Miejsca objęte certyfikatem:

Nazwa	Adres
Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.	215/216, Mahagujarat Industrial Estate, 382 213, Ahmedabad, Gujarat, Indie

Przedstawiciel na terytorium UE: OBELIS S.A. ([www.obelis.net](http://www.obelis.net)) Bd. General Wahis, 53 1030 Bruksela, Belgia

Warunki

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja por. 2001/95/WE) ponosi odpowiedzialność za szkody spowodowane wadą produktu (-ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG ze zmianami, w związku z odpowiedzialnością za wadliwe produkty
- Certyfikat jest ważny wyłącznie na wymienione powyżej produkty i/lub zakład produkcyjny wymieniony powyżej
- Wytwórca wypełni zobowiązania wynikające z przyjętego i stosowanego systemu jakości, tak aby był adekwatny i skuteczny
- Wytwórca poinformuje Presafe o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a Presafe dokona oceny tych zmian i podejmie decyzję, czy certyfikat jest nadal ważny
- Audyty okresowe będą przeprowadzone w celu weryfikacji, czy Wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości, a Presafe zastrzega sobie prawo, od czasu do czasu lub na podstawie podejrzeń, do podjęcia niezapowiedzianej kontroli na miejscu.

Następujące okoliczności mogą sprawić, że niniejszy certyfikat będzie nieważny:

- zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję

- brak okresowych audytów w określonym limicie czasowym

#### Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Po spełnieniu warunków wymienionych powyżej, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem dołączyć oznakowanie CE, poprzedzające numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej Presafe.

Koniec certyfikatu