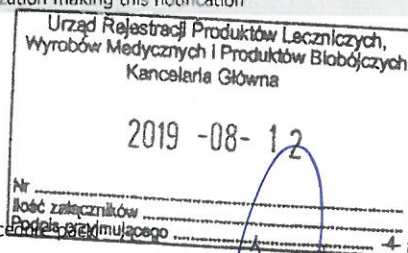


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code TR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full BETATECH MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSILLIK IC VE DIŞ TIC. LTD. ŞTİ.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Istanbul	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34490
1.019 Ulica, nr / Street, no. Ataturk Oto Sanayi Sitesi, 22. Sok.Unal Is Merkezi No: 9	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Guven Gurbuzer	1.022 Telefon / Phone +90 212 671 06 83
1.023 E-mail info@betatechmedical.com	1.024 Faks / Fax +90 212 671 06 84

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full NEOMED Barbara Stańczyk		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City Piaseczno	1.043 Kod pocztowy / Postal code 05-501	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Michała Kajki 18	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Barbara Stańczyk	1.047 Telefon / Phone +48 605 544 932	
1.048 E-mail barbara.stanczyk@neomedpolska.pl	1.049 Faks / Fax +48 (22) 726 51 30	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- 1.050**
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number**1.052** Kod kraju / Country code**1.053** Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full**1.054** Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated**1.055** Miasto / City**1.056** Kod pocztowy / Postal code**1.057** Ulica, nr / Street, no.**1.058** Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name**1.060** Telefon / Phone**1.061** E-mail**1.062** Faks / Fax**G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name**1.064** Miasto / City**1.065** Kod pocztowy / Postal code**1.066** Ulica, nr / Street, no.**1.067** Skrytka pocztowa / PO Box**1.068** Telefon / Phone**1.069** Faks / Fax**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

4

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Piaseczno

Data / Date

2019-08-05

Nazwisko / Name

Barbara Stańczyk

Podpis / Signature

NEOMED

Barbara J. Stańczyk

05-501 Piaseczno, ul. Kajki 18
tel. 22 736-74-00 do 20
fax 22 726 51 30, fax 22 726 00 24

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Wacik neurochirurgiczny BETAMIX COT, rozm.: 5x5mm; 10x10mm; 10x20mm; 10x30mm; 10x40; 10x75mm; 12x12mm; 12x25mm; 12x40mm; 12x50mm; 12x75mm; 20x20mm; 20x40mm; 20x70mm; 25x25mm; 25x50mm; 25x75mm; 40x40mm; 40x50mm; 40x70mm; 70x70mm
	Wacik neurochirurgiczny BETAMIX ULTRACOT, rozm.: 5x5mm; 10x10mm; 10x20mm; 10x30mm; 10x40; 10x75mm; 12x12mm; 12x25mm; 12x40mm; 12x50mm; 12x75mm; 20x20mm; 20x40mm; 20x70mm; 25x25mm; 25x50mm; 25x75mm; 40x40mm; 40x50mm; 40x70mm; 70x70mm
	Wacik neurochirurgiczny BETAMIX PURECOTTON, rozm.: 5x5mm; 10x10mm; 10x20mm; 10x30mm; 10x40; 10x75mm; 12x12mm; 12x25mm; 12x40mm; 12x50mm; 12x75mm; 20x20mm; 20x40mm; 20x70mm; 25x25mm; 25x50mm; 25x75mm; 40x40mm; 40x50mm; 40x70mm; 70x70mm
	Wacik neurochirurgiczny BETAMIX SOFT, rozm.: 5x5mm; 10x10mm; 10x20mm; 10x30mm; 10x40; 10x75mm; 12x12mm; 12x25mm; 12x40mm; 12x50mm; 12x75mm; 20x20mm; 20x40mm; 20x70mm; 25x25mm; 25x50mm; 25x75mm; 40x40mm; 40x50mm; 40x70mm; 70x70mm

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Piaseczno

Data / Date 2019-08-05

Nazwisko / Name Barbara Stańczyk

Podpis / Signature

NEOMED
 Barbara J. Stańczyk
 05-501 Piaseczno, ul. Kałki 18
 tel. 22 736-74-00 do 20
 fax 22 726 51 30, fax 22 726 00 24

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne występujące w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2019 -08- 12	
Nr _____ Ilość załączników _____ Podpis przyjmującego _____	-4-

Declaration of Conformity

Manufacturer: Betatech Medikal Cihazlar.San.Mum.Ic.Ve Dis Tic Ltd.Sti
İkitelli Org. San. Blg. Ataturk Oto San. Sit.Unal Is Merkezi 22. Sk. No: 9,Basaksehir /
ISTANBUL

European Representative: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Address: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Malaga, SPAIN. Tel: +34 951 214 054

Product-Model: Neurosurgical Patty (Annex-I)

Classification (MDD, Annex IX): III

We herewith declare under our sole responsibility that above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and standards.All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

Directives and standards

Council Directive 93/42/EEC concerning of medical devices

Notified Body: UDEM, 2292

Certificate No: M.2016.106.6949

Date of CE mark: 25.08.2016

Expiry Date of CE mark: 27.05.2024

Place, Date: Istanbul, 10.06.2020

Signature:

Name:Yusuf Kajan

Position:General Manager

BETATECH MEDİKAL CİHAZLARI SAN.
MÜMESSİLLİK İÇ VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İkitelli OSB Ataturk Oto San. Sit. 22. Sok.
Unal Is Merkezi No: 9 Basaksehir - İSTANBUL
Tel: 0212 671 0683 İkitelli V.D.:167 053 3662
Tic. Sic. : 679285 Mersis No: 0167053366200010

Annex-I

BETAMIX COT		BETAMIX ULTRACOT		BETAMIX PURECOTTON		BETAMIX SOFT	
Code	Size	Code	Size	Code	Size	Code	Size
CNS58	5x8 mm	UNS58	5x8 mm	PNS58	5x8 mm	SNS58	5x8 mm
CNS3030	30x30 mm	UNS3030	30x30 mm	PNS3030	30x30 mm	SNS3030	30x30 mm
CNS1030	10x30 mm	UNS1030	10x30 mm	PNS1030	10x30 mm	SNS1030	10x30 mm
CNS1070	10x70 mm	UNS1070	10x70 mm	PNS1070	10x70 mm	SNS1070	10x70 mm
CNS1013	10x13 mm	UNS1013	10x13 mm	PNS1013	10x13 mm	SNS1013	10x13 mm
CNS676	6x76 mm	UNS676	6x76 mm	PNS676	6x76 mm	SNS676	6x76 mm
CNS7676	76x76mm	UNS7676	76x76mm	PNS7676	76x76mm	SNS7676	76x76mm
CNS7070	70x70mm	UNS7070	70x70mm	PNS7070	70x70mm	SNS7070	70x70mm
CNS70100	70x100mm	UNS70100	70x100mm	PNS70100	70x100mm	SNS70100	70x100mm
CNS4070	40x70mm	UNS4070	40x70mm	PNS4070	40x70mm	SNS4070	40x70mm
CNS1238	12x38mm	UNS1238	12x38mm	PNS1238	12x38mm	SNS1238	12x38mm
CNS1240	12x40mm	UNS1240	12x40mm	PNS1240	12x40mm	SNS1240	12x40mm
CNS1919	19x19mm	UNS1919	19x19mm	PNS1919	19x19mm	SNS1919	19x19mm
CNS1976	19x76mm	UNS1976	19x76mm	PNS1976	19x76mm	SNS1976	19x76mm
CNS950	9x50mm	UNS950	9x50mm	PNS950	9x50mm	SNS950	9x50mm
CNS919	9x19mm	UNS919	9x19mm	PNS919	9x19mm	SNS919	9x19mm
CNS2075	20x75mm	UNS2075	20x75mm	PNS2075	20x75mm	SNS2075	20x75mm
CNS2025	20x25mm	UNS2025	20x25mm	PNS2025	20x25mm	SNS2025	20x25mm
CNS638	6x38mm	UNS638	6x38mm	PNS638	6x38mm	SNS638	6x38mm
CNS650	6x50mm	UNS650	6x50mm	PNS650	6x50mm	SNS650	6x50mm
CNS55	5x5mm	UNS55	5x5mm	PNS55	5x5mm	SNS55	5x5mm
CNS515	5x15mm	UNS515	5x15mm	PNS515	5x15mm	SNS515	5x15mm
CNS1010	10x10mm	UNS1010	10x10mm	PNS1010	10x10mm	SNS1010	10x10mm
CNS1020	10x20mm	UNS1020	10x20mm	PNS1020	10x20mm	SNS1020	10x20mm
CNS1225	12x25mm	UNS1225	12x25mm	PNS1225	12x25mm	SNS1225	12x25mm
CNS1040	10x40mm	UNS1040	10x40mm	PNS1040	10x40mm	SNS1040	10x40mm
CNS1025	10x25mm	UNS1025	10x25mm	PNS1025	10x25mm	SNS1025	10x25mm
CNS1075	10x75mm	UNS1075	10x75mm	PNS1075	10x75mm	SNS1075	10x75mm
CNS1520	15x20mm	UNS1520	15x20mm	PNS1520	15x20mm	SNS1520	15x20mm
CNS1619	16x19mm	UNS1619	16x19mm	PNS1619	16x19mm	SNS1619	16x19mm
CNS1360	13x60mm	UNS1360	13x60mm	PNS1360	13x60mm	SNS1360	13x60mm
CNS2060	20x60mm	UNS2060	20x60mm	PNS2060	20x60mm	SNS2060	20x60mm
CNS1275	12x75mm	UNS1275	12x75mm	PNS1275	12x75mm	SNS1275	12x75mm
CNS2020	20x20mm	UNS2020	20x20mm	PNS2020	20x20mm	SNS2020	20x20mm
CNS2040	20x40mm	UNS2040	20x40mm	PNS2040	20x40mm	SNS2040	20x40mm
CNS2070	20x70mm	UNS2070	20x70mm	PNS2070	20x70mm	SNS2070	20x70mm
CNS4040	40x40mm	UNS4040	40x40mm	PNS4040	40x40mm	SNS4040	40x40mm
CNS4050	40x50mm	UNS4050	40x50mm	PNS4050	40x50mm	SNS4050	40x50mm
CNS2550	25x50mm	UNS2550	25x50mm	PNS2550	25x50mm	SNS2550	25x50mm
CNS2775	27x75mm	UNS2775	27x75mm	PNS2775	27x75mm	SNS2775	27x75mm
CNS2540	25x40mm	UNS2540	25x40mm	PNS2540	25x40mm	SNS2540	25x40mm
CNS2575	25x75mm	UNS2575	25x75mm	PNS2575	25x75mm	SNS2575	25x75mm
CNS1250	12x50mm	UNS1250	12x50mm	PNS1250	12x50mm	SNS1250	12x50mm
CNS1212	12x12mm	UNS1212	12x12mm	PNS1212	12x12mm	SNS1212	12x12mm

CNS1210	12x10mm	UNS1210	12x10mm	PNS1210	12x10mm	SNS1210	12x10mm
CNS66	6x6mm	UNS66	6x6mm	PNS66	6x6mm	SNS66	6x6mm
CNS90150	90x150mm	UNS90150	90x150mm	PNS90150	90x150mm	SNS90150	90x150mm
CNS1338	13x38mm	UNS1338	13x38mm	PNS1338	13x38mm	SNS1338	13x38mm
CNS1313	13x13mm	UNS1313	13x13mm	PNS1313	13x13mm	SNS1313	13x13mm
CNS1376	13x76mm	UNS1376	13x76mm	PNS1376	13x76mm	SNS1376	13x76mm
CNS2525	25x25mm	UNS2525	25x25mm	PNS2525	25x25mm	SNS2525	25x25mm
CNS2576	25x76mm	UNS2576	25x76mm	PNS2576	25x76mm	SNS2576	25x76mm
CNS1351	13x51mm	UNS1351	13x51mm	PNS1351	13x51mm	SNS1351	13x51mm
CNS675	6x75mm	UNS675	6x75mm	PNS675	6x75mm	SNS675	6x75mm
CNS7575	75x75mm	UNS7575	75x75mm	PNS7575	75x75mm	SNS7575	75x75mm
CNS77	7x7mm	UNS77	7x7mm	PNS77	7x7mm	SNS77	7x7mm
CNS75150	75x150mm	UNS75150	75x150mm	PNS75150	75x150mm	SNS75150	75x150mm
CNS13152	13x152 mm	CNS38152	38x152 mm			SNS1225	12x25 mm
CNS19152	191x152 mm			SNS76152	76x152 mm	SNS2525	25x25 mm
CNS25152	25x152 mm					SNS1276	12x76 mm

Signature:**Name:**Yusuf Kajan**Position:**General Manager

BETATECH MEDİKAL CİHAZLARI SAN.
MÜMESSİLLİK İÇ VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İkitelli OSB Atatürk Oto San. Sit. 22. Sok.
Unal Is Merkezi No: 9 Basaksehir - İSTANBUL
Tel: 0212 671 0683 İkitelli V.D.:167 053 3662
Tic. Sic. : 679285 Mersis No: 0167053366200010



C E R T I F I C A T E

EC Design-Examination Certificate

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2016.106.6949 the validity of the certificate
M.2016.106.6949-1 will also end.

Company Name : Betatech Medikal Cihazlar Sanayi Mmessillik İ ve Dış Ticaret Ltd. Şti.

Company Address : İkitelli Org. San. Blg. Atatürk Oto San. Sit. nal İş Merkezi 22. Sk. No:9
Başakşehir İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex II (Section 4)

Product : Sterile Neurosurgical Patty - Class III
- Radiopaque, with thread
- Radiopaque, without thread
Sterile Partially Absorbable Composite Mesh - Class III
- Polymesh Composite
- Polymesh Inova
Sterile Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose - Class III
Sterile Adhesion Barrier Gel - Class III

GMDN : 13702, 44756, 58298, 34212

Certificate Number : M.2016.106.6949-1

Report Number : MD.3135.YB

Initial Assessment Date : 20.05.2016

Registration Date : 25.08.2016

Recertification Assessment Date : 21.08.2019

Reissue Date / No : 04.06.2020/01

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2016.106.6949-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Betatech Medikal Cihazlar Sanayi MÜMESSİLLİK İÇ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.

Company Address : İkitelli Org. San. Blg. Atatürk Oto San. Sit. Ünal İş Merkezi 22. Sk. No:9
Başakşehir İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Sterile Neurosurgical Patty - Class III
- Radiopaque, with thread
- Radiopaque, without thread
Sterile Partially Absorbable Composite Mesh - Class III
- Polymesh Composite
- Polymesh Inova
Sterile Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose - Class III
Sterile Dual Side Surgical Mesh - Class IIb
Sterile Surgical Mesh for Hernia and Pelvic Surgery - Class IIb
Sterile Adhesion Barrier Gel - Class III

GMDN : 13702, 34212, 47986, 60300, 44756, 58298

Certificate Number : M.2016.106.6949

Report Number : MD.3135.YB

Initial Assessment Date : 20.05.2016

Registration Date : 25.08.2016

Recertification Assessment Date : 21.08.2019

Reissue Date / No : 04.06.2020/01

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

