



**TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**  
[Wszelkie uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[na każdej stronie stopka:]

Healthium Medtech Limited

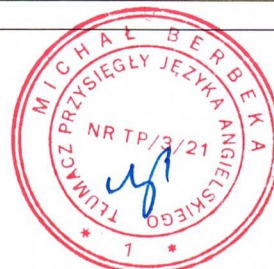
(dawniej Healthium Medtech Private Limited)

Biuro zarządu: RMZ North Star, Cowrks, 12<sup>th</sup> Floor, Adjacent to RMZ Galleria Mall, Yelahanka, Bengaluru 560 064, Indie

Siedziba firmy: 472/D, 13<sup>th</sup> Cross, 4 Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru, 560 058, Indie  
www.healthiummedtech.com // CIN: U03311KA1992PLC013831

[na każdej stronie logo:] Healthium

| DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE  |   |
|--|---|
| Grupa produktów  | Jałowa niewchłaniałna nić chirurgiczna  |
| Nazwa generyczna   | Monofilamentowa nić chirurgiczna wykonana z poliamidu (nylonu)  |
| Kod EMDN   | H0102010101   |
| Podstawowy kod UDI-DI  | 8903837H0102010101ZV  |
| Nazwy marek  | TRULON, VETSUTURE NYLON, NOÉCARE NYLON, NOÉDENTAL NYLON, ALPHA LON, LINX NYLON, NYLON POLYAMIDE, Q-CLOSE NYLON, U-LON, MONOMYD, SURGISUT TRULON, B LON, TRUVET NYLON, IM- LON, ELYAMIDE, UNODENT NYLON, ALAN LON, NYLAMIDE, N-CARE NYLON  |
| Rozmiary   | <b>Rozmiary wg USP/ rozmiary wg EP</b> – 10-0/0.2, 9-0/0.3, 8-0/0.4, 7-0/0.5, 6-0/0.7, 50/1, 4-0/1.5, 3-0/2, 2-0/3, 0/3.5, 1/4, 2/5, 3&4/6  |
| <b>Przewidziane zastosowanie:</b> Monofilamentowa nić chirurgiczna wykonana z poliamidu jest przeznaczona, ogólnie, do zblizania lub podwizywania tkanek miękkih, w tym do stosowania podczas zabiegów okulistycznych, tkanek układu krążenia i nerwowego. |   |
| Siedziba firmy:  | Healthium Medtech Limited<br>No. 472 D, 13 <sup>th</sup> Cross, 4 <sup>th</sup> Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore – 560 058, Karnataka, Indie.<br>Nr SRN: IN-MF-000008421  |
| Adres zakładu produkcyjnego:   | <b>Zakład produkcyjny 01:</b> Healthium Medtech Limited<br>No. 472 D, 13 <sup>th</sup> Cross, 4 <sup>th</sup> Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore Karnataka-560 058, Indie<br><b>Zakład produkcyjny 02:</b> Healthium Medtech Limited<br>PLOT NO: 1605, PORTIA ROAD, SRI CITY, TIRUPATI DISTRICT, ANDHRA PRADESH- 517 646, INDIE |
| Nazwa i siedziba przedstawiciela w UE  | MED DEVICES LIFESCIENCES B.V. Keizersgracht 482<br>1017 EG Amsterdam,<br>Niderlandy<br>Email: info@meddevices.net<br>Telefon: +31-202254558<br>Nr SRN: NL-AR-000000594  |
| Klasyfikacja wyrobu:   | Monofilamentowe nici chirurgiczne wykonane z poliamidu są sklasyfikowane jako <b>wyrób klasy III</b> zgodnie z zasadą 8 załącznika VIII MDR 2017/745  |
| Adres jednostki notyfikowanej oraz numer jednostki notyfikowanej   | <b>3EC International a.s.</b><br><b>Hranicna 18, 821 05 Bratysława, Słowacja.</b><br><b>NB 2265</b>   |
| Nr certyfikatu:  | <b>2022-MDR/QS-010</b>  |
| Nr referencyjny dokumentu:   | <b>TD/CE/08</b>   |





**MGR MICHAŁ BERBEKA**  
**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO TP/3/21**

Strona 2 z 2

**Obowiązujące normy**

EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 9001: 2015, EN 556-1: 2001, EN 556-2: 2015, EN 868-7:2017, EN ISO 15223-1: 2021, EN ISO 20417-2021, EN ISO 11135-2014, ISO 10993-1:2018, ISO-11607-1: 2019, ISO-11607-2: 2019, ISO-11737-1: 2018, ISO 11737-2: 2019, EN ISO 14155:2020, ISO 14644-1:2015, EU.PHARMACOPEIA 10th version, MEDDEV 2.7-1 rev 4, MEDDEV 2.12-1 rev 8, MEDDEV 2.12-2 rev 2.

**Odpowiedzialność za jakość:**

Healthium Medtech Limited oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność za spełnienie wszystkich wymagań jakościowych produktu.

**Deklaracja:** Healthium Medtech Limited deklaruje, że monofilamentowe nici chirurgiczne wykonane z poliamidu spełniają wymagania jakościowe zgodnie ze specyfikacją USP podaną w monografii, Non-Absorbable Surgical Suture, Synthetic, a także są zgodne z rozporządzeniem MDR 2017/745..

Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

**Podpis:**

[podpis nieczytelny]

[okrągła pieczęć:] Healthium Medtech Limited \* Bangalore \*

**Imię i nazwisko oraz stanowisko**

**Pankaj Dawar**

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

**Data**

**15 sierpnia 2022 r.**

**Miejscowość**

**Bangalore**

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z odpisem dokumentu w języku angielskim.

Michał Berbeka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez ministra sprawiedliwości, pod numerem TP/3/21.

Numer w repertorium: 454/2023

Wrocław, 19.04.2023 r.



*Michał Berbeka*