

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

Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia 23-01-2023	*
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu	podpis

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	DemeLON Nylon Monofilament	1065292NL00010022	DemeLON Nylon Monofilament	CE0297
	DemeLON MULTI Nylon Multifilament	1065292NM0001002K	DemeLON MULTI Nylon Multifilament	CE0297
	DemeLENE Polypropylene	1065292PM0001003R	DemeLENE Polypropylene	CE0297
	DemeBOND Polyester (Braided)	1065292PB000100VT	DemeBOND Polyester (Braided)	CE0297
	DemeSILK Silk (Braided)	1065292SK0001004G	DemeSILK Silk (Braided)	CE0297
	DemeSTEEL Stainless Steel	1065292SW000100AU	DemeSTEEL Stainless Steel	CE0297
	DemeTECH PTFE Polytetrafluoroethylene	1065292TE000100ZS	DemeTECH PTFE Polytetrafluoroethylene	CE0297
	DemeCRYL Polyglactin 910	1065292G0000100FF	DemeCRYL Polyglactin 910	CE0297
	DemeSORB Polyglycolic Acid	1065292PGA0010073	DemeSORB Polyglycolic Acid	CE0297
	DemeQUICK Rapid Absorbable	1065292PGR00100DY	DemeQUICK Rapid Absorbable	CE0297
	DemeDIOX Polydioxanone	1065292PX0001009L	DemeDIOX Polydioxanone	CE0297
	DemeCAPRONE Poliglicaprone 25	1065292MO00010032	DemeCAPRONE Poliglicaprone 25	CE0297

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 Warszawa

Data / Date

2023-01-23

Nazwisko / Name Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Ryszard Rogiński

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 23-01-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

- 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 w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiającą jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

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 checked="" 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	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> Bialmed Sp. z o.o. Za zgodność z oryginałem dnia 23-01-2023 Ryszard Rogiński Członek Zarządu podpis </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full DemETECH Corporation	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated DemETECH	
1.017 Miasto / City Miami Lakes	1.018 Kod pocztowy / Postal code FL 33014
1.019 Ulica, nr / Street, no. 5980 Miami Lakes Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Raquel Luaces	1.022 Telefon / Phone +1 305842 1048 ext. 120
1.023 E-mail info@demetech.us	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code BE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full Obelis S.A.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Bruksela	1.030 Kod pocztowy / Postal code 1030
1.031 Ulica, nr / Street, no. Bd. Général Wabis 53	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Gideon Elkayam	1.034 Telefon / Phone +32-2-732-59-54
1.035 E-mail mail@obelis.net	1.036 Faks / Fax +32-2-732-60-03

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 23-01-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input 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 Bialmed Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Bialmed	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-546
1.044 Ulica, nr / Street, no. Kazimierzowska 46/48/35	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Martyna Borucka	1.047 Telefon / Phone +48 87 424 11 84
1.048 E-mail martyna.borucka@bialmed.pl	1.049 Faks / Fax

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

- ☐ 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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- 1.050 ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

1.063 Imię i nazwisko / Full name

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

1.064 Miasto / City

dnia 23-01-2023

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis

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 number 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

12

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

Warszawa

Data / Date

2023-01-23

Nazwisko / Name

Ryszard Rogiński

Podpis / Signature

Bialmed Sp. z o.o.
Członek Zarządu
Ryszard Rogiński

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

DemeTECH Corporation,
5980 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014 USA
Single Registration Number (SRN): US-MF-000026972

Authorized EC Representative:

Obelis S.A Bd.
Général Wahis, 53 1030, Brussels, Belgium
Single Registration Number (SRN): BE-AR-000000106

Notified Body:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt
Registration Number: 0297

Conformity Assessment:

Annex II of Directive 93/42/EEC- excluding Section 4
of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical
Devices

EU Certificate Registration:

291660 MR2, Exp. May 26, 2024

Intended Purpose:

For use in general soft tissue approximation and/or
ligation

Brand Name	Generic Name	Risk Class	Basic UDI-DI
DemeLON	Nylon Monofilament	Ib	1065292NL00010022
DemeLON MULTI	Nylon Multifilament	Ib	1065292NM0001002K
DemeLENE	Polypropylene	Ib	1065292PM0001003R
DemeBOND	Polyester (Braided)	Ib	1065292PB000100VT
DemeSILK	Silk (Braided)	Ib	1065292SK0001004G
DemeSTEEL	Stainless Steel	Ib	1065292SW000100AU
DemeTECH PTFE	Polytetrafluoroethylene	Ib	1065292TE000100ZS
DemeCRYL	Synthetic Absorbable Polyglactin 910 (PGLA)	II	1065292G0000100FF
DemeSORB	Synthetic Absorbable Polyglycolic Acid (PGA)	III	1065292PGA00010073
DemeQUICK	Synthetic Rapid Absorbable (PGR)	II	1065292PGR000100DY
DemeDIOX	Synthetic Absorbable Polydioxanone (PDO)	III	1065292PX0001009L
DemeCAPRONE	Synthetic Absorbable Poliglecaprone 25 (MO)	III	1065292MO00010032

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of DemeTECH Corporation. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by DQS Medizinprodukte GmbH.

Tracy Chadwick
Director, Quality and Regulatory Affairs
DemeTECH Corporation

Date

10/26/2022

Doc# FORM 04-03-02, Rev. 1



Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 23-01-2023

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis

[logo Demetech]

Deklaracja Zgodności WE

Producent: DemeTECH Corporation,
5980 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014 USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000026972

Autoryzowany przedstawiciel w Europie Obelis S.A Bd.
Général Wakis, 53 1030, Brussels, Belgium
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): BE-AR-000000106

Jednostka notyfikowana DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt
Numer ewidencyjny: 0297

Ocena zgodności: Załącznik II do dyrektywy 93/42/EWG – z wyłączeniem sekcji 4
dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Zarejestrowany certyfikat 291660 MR2, Ważny do 26 maja 2024

Przeznaczenie Do stosowania w ogólnym łączeniu i/lub podwiązywaniu tkanek miękkich

Nazwa marki	Nazwa ogólna	Klasa ryzyka	Basic UDI-DI
DemeLON	Nylon Jednowłókninowy	IIb	1065292NL00010022
DemeLON MULTI	Nylon Wielowłókninowy	IIb	1065292NM0001002K
DemeLENE	Polipropylen	IIb	1065292PM0001003R
DemeBOND	Poliester (Spleciony)	IIb	1065292PB000100VT
DemeSILK	Jedwab (Spleciony)	IIb	1065292SK0001004G
DemeSTEEL	Stal nierdzewna	IIb	1065292SW000100AU
DemeTECH PTFE	Politetrafluoroetylen	IIb	1065292TE000100ZS
DemeCRYL	Syntetyczna wchłaniałna poliglaktyna 910 (PGLA)	III	1065292G0000100FF
DemeSORB	Syntetyczny wchłaniałny kwas poliglikolowy (PGA)	III	1065292PGA0010073
DemeQUICK	Syntetyczny Szybko wchłaniałny (PGR)	III	1065292PGR00100DY
DemeDIOX	Syntetyczny wchłaniałny polidioksanon (PDO)	III	1065292PX0001009L
DemeCAPRONE	Syntetyczny wchłaniałny poliglekapon 25 (MO)	III	1065292MO00010032

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność DemeTECH Corporation. Niniejszym deklarujemy, że wyszczególniony(-e) powyżej wyrób(-y) medyczne spełnia(ją) wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest poparta zatwierdzeniem systemu jakości wg ISO 13485 wydanym przez DQS Medizinprodukte GmbH.

[nieczytelny podpis]

Tracy Chadwick
Dyrektor ds. Jakości i Regulacji
DemeTECH Corporation

[pieczęć]

10/26/2022

Data

Doc# FORM 04-03-02, Rev.1

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 23-01-2023

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

DemeTECH Corp.

14175 NW 60th Ave
Miami Lakes, FL, 33014
United States of America

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:
absorbable and non-absorbable surgical sutures as listed in the annex.

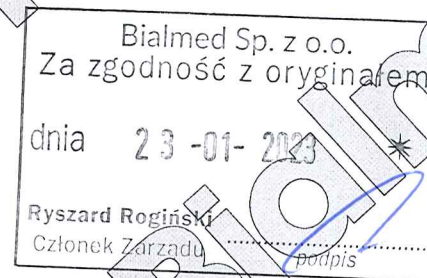
The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	291660 MR2
Certificate unique ID	170772617
Effective date	2020-11-27
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2020-11-27

DQS Medizinprodukte GmbH

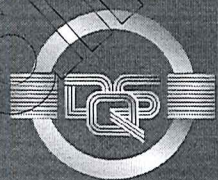
Sigrid Uhlemann
Managing Director
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body



DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.





Annex to certificate

Certificate registration No.: 291660 MR2

Certificate unique ID: 170772617

Effective date: 2020-11-27

DemeTECH Corp.

14175 NW 60th Ave
Miami Lakes, FL, 33014
United States of America

Device family	Device	Class
Non-absorbable Surgical Sutures	DemeLENE – Polypropylene	IIb
	DemeLENE – Polypropylene with Overstitch	IIb
	DemeBOND - Polyester (Braided)	IIb
	DemeSILK - Silk (Braided)	IIb
	DemeLON - Nylon (Monofilament)	IIb
	DemeLON Multi - Nylon Multifilament	IIb
	DemeSTEEL - Stainless Steel	IIb
	DemeTECH – PTFE Suture	IIb
	DemeSORB – Polyglycolic Acid (PGA)	III
	DemeCRYL – Polyglactin 910 (PGLA)	III
Sterile Synthetic Absorbable Sutures	DemeQUICK – RAPID ABSORBABLE (PGR)	III
	DemeDIOX – POLYDIOXANONE (PDO)	III
	DemeDIOX (with OverStitch™ anchor) - POLYDIOXANONE (PDO)	III
	DemeCAPRONE – POLIGLECAPRONE (MO)	III

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 23-01-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate.

CERTYFIKAT WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że producent

DemeTECH Corp.

14175 NW 60th Ave
Miami Lakes, FL, 33014
United States of America

wdrożył i utrzymuje pełny system zapewnienia jakości, który dotyczy produktów na każdym etapie od projektu do kontroli końcowej.

Poprzez audyt, udokumentowany raportem, przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH, zweryfikowano, że system zarządzania spełnia wymagania

Załącznika II - z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:
wchłaniające i niewchłaniające szwy chirurgiczne wymienione w załączniku.

Producent podlega nadzorowi zgodnie z sekcją 5 załącznika II. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczone na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II sekcja 4. W przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych) certyfikat ogranicza się do aspektów wytwarzania związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. Certyfikat jest w przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową) ograniczony do aspektów wytwarzania dotyczących zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Nr ewidencyjny certyfikatu	291660 MR2
Unikalny identyfikator certyfikatu	170772617
Data wejścia w życie	2020-11-27
Data wygaśnięcia	2024-05-26
Frankfurt nad Menem	2020-11-27

DQS Medizinprodukte GmbH

[nieczytelny podpis]

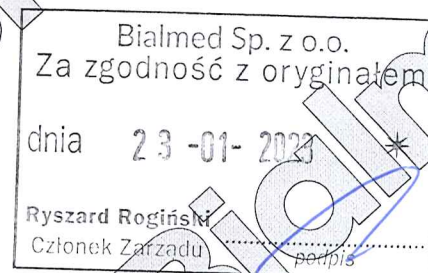
Sigrid Uhlemann
Dyrektor Generalny

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt nad Menem,
Tel: +49 (0) 69-95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0297.

[nieczytelny podpis]

Dr Thomas Feldmann
Dyrektor Jednostki Certyfikującej



Załącznik do certyfikatu *

Numer ewidencyjny certyfikatu: 291660 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170772617

Data wejścia w życie: 2020-11-27

DemeTECH Corp.

14175 NW 60th Ave
Miami Lakes, FL, 33014
United States of America

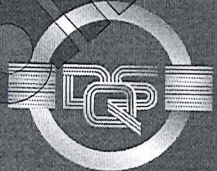
Grupa wyrobów	Wyrób	Klasa
Niewchłaniające szwy chirurgiczne	DemeLENE – Polipropylen	IIb
	DemeLENE – Polipropylen z technologią Overstitch	IIb
	DemeBOND - Poliester (Splecione)	IIb
	DemeSILK - Jedwab (Splecione)	IIb
	DemeLON - Nylon (Jednowłókninowy)	IIb
	DemeLON Multi - Nylon Wielowłókninowy	IIb
	DemeSTEEL – Stal nierdzewna	IIb
	DemeTECH – Szwy PTFE	IIb
	DemeSORB – Kwas poliglikolowy (PGA)	III
	DemeCRYL – Poliglaktyna 910 (PGLA)	III
	DemeQUICK – SZYBKO WCHŁANIAJĄCE (PGR)	III
	DemeDIOX – POLIDIOKSANON (PDO)	III
	DemeDIOX (z kotwicą OverStitch™) - POLIDIOKSANON (PDO)	III
	DemeCAPRONE – POLIGLEKAPRON (MO)	III
Sterylnie syntetyczne szwy wchłaniające		

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 23-01-2023 *

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.



EC Design Examination Certificate

Council Directive 93/42/EEC Annex II Section 4

This is to certify that the manufacturer

DemeTECH Corp.

14175 NW 60th Ave
Miami Lakes, FL 33014
United States of America

that the design of the following device(s)

Synthetic absorbable sutures as listed in the annex

is conform to the Essential Requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

This EC Design Examination Certificate is only valid in connection with the valid DQS Medizinprodukte GmbH Certificate No. 291660 MR2. Changes to the approved design are subject to further approval by the Notified Body.

Basis of examination: 18_DemTECH_Absorbable_Suture_EGA dated 2018-08-26

Further basis for the examination is referenced in the examination report and relating documents mentioned below.

Examination report: Steril Synthetic Absorbable Sutures and Needles dated 2018-07-11

The results of the examination are contained in the above mentioned report and the relating documents mentioned within.

Certificate registration no.	418998 MRA
Certificate unique ID	170720806
Effective date	2018-08-26
Expiry date	2023-08-25
Frankfurt am Main	2018-08-26

DQS Medizinprodukte GmbH

S. Uhlemann

Sigrid Uhlemann
Managing Director

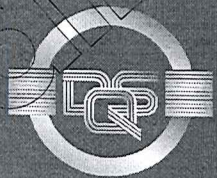
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Dr. Thomas Feldmann

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.





Annex to certificate

Certificate registration No.: 418998 MRA

Certificate unique ID: 170720806

Effective date: 2018-08-26

DemeTECH Corp.

Polyglactin ((PGLA) 910 Synthetic Sutures

14175 NW 60th Ave

Miami Lakes, FL, 33014

United States of America

Products:

DemeSORB – Polyglycolic Acid (PGA)

DemeCRYL – Polyglactin 910 (PGLA)

DemeQUICK – RAPID ABSORBABLE (PGR)

DemeDIOX – Polydioxanone (PDO)

DemeDIOX (with OverStitch™ anchor) – Polydioxanone (PDO)

DemeCAPRONE – POLIGLECAPRONE (MO)



This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate.

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa Rady 93/42/EWG Załącznik II sekcja 4

Niniejszym zaświadcza się, że producent

DemeTECH Corp.

14175 NW 60th Ave
Miami Lakes, FL, 33014
United States of America

który zaprojektował następujący(e) wyrób(y)

Syntetyczne szwy wchłanialne wymienione w załączniku

spełnia wymagania zasadnicze załącznika I dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejszy certyfikat badania projektu WE jest ważny tylko w połączeniu z ważnym certyfikatem DQS Medizinprodukte GmbH nr 291660 MR2. Zmiany w zatwierdzonym projekcie podlegają dalszemu zatwierdzeniu przez jednostkę notyfikowaną.

Podstawa badania: 18_DemeTECH_Absorbable_Suture_EGA z dnia 2018-08-26

Dalsza podstawa badania jest wymieniona w raporcie z badania i powiązanych dokumentach, o których mowa poniżej.

Sprawozdanie z badania: Sterylne syntetyczne szwy wchłanialne i igły z dnia 2018-07-11

Wyniki badania zawarte są w wyżej wymienionym raporcie i związanych z nim dokumentach wymienionych w nim.

Nr ewidencyjny certyfikatu	418998 MRA
Unikalny identyfikator certyfikatu	170720806
Data wejścia w życie	2018-08-26
Data wygaśnięcia	2023-08-25
Frankfurt nad Menem	2018-08-26

DQS Medizinprodukte GmbH

[nieczytelny podpis]

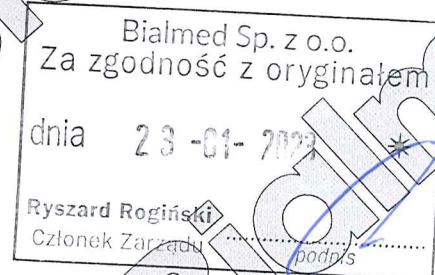
Sigrid Uhlemann
Dyrektor Generalny

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt nad Menem,
Tel: +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0297.

[nieczytelny podpis]

Dr Thomas Feldmann
Dyrektor Jednostki Certyfikującej



Załącznik do certyfikatu

Numer ewidencyjny certyfikatu: 418998 MRA

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170720806

Data wejścia w życie: 2018-08-26

DemeTECH Corp.

Poliglaktyna ((PGLA) 910 Szwy syntetyczne

14175 NW 60th Ave

Miami Lakes, FL, 33014

United States of America

Produkty:

DemeSORB – Kwas poliglikolowy (PGA)

DemeCRYL – Poliglaktyna 910 (PGLA)

DemeQUICK – SZYBKO WCHŁANIALNE (PGR)

DemeDIOX – Polidioksanon (PDO)

DemeDIOX (z kotwicą OverStitch™) – Polidioksanon (PDO)

DemeCAPRONE – POLIGLEKAPRON (MO)

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 23-01-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

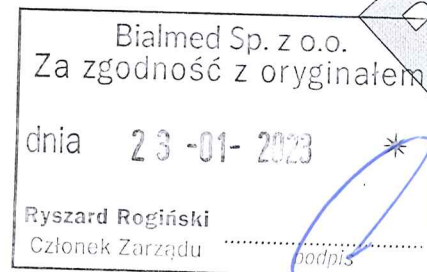
Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

DQS Medizinprodukte GmbH*



DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main
Germany

DemeTECH Corp.
5980 Miami Lakes Drive
Miami Lakes
FL 33014
USA



Our ref.: DHE, phone: +49 69 95427-8158
E-Mail: David.Hell@dqs-med.de

Frankfurt a. M.
May 5th, 2022

Certification Confirmation:

Change in the facility location from Miami Lakes, FL to 14175 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014 to 5980 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014

To whom it may concern,

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and a former Notified Body according to § 15 Medical Devices Act – Directive 93/42/EEC. After May 25, 2021, Regulation (EU) 2017/745 superseded Directive 93/42/EEC. DQS Medizinprodukte GmbH will continue to perform the surveillance activities for certificates according to Directive 93/42/EEC issued by DQS Medizinprodukte GmbH, which are still valid until May 26, 2024. DQS Medizinprodukte GmbH is registered as NB 0297. Find attached the confirmations of our notification according to Directive 93/42/EEC and Regulation (EU) 2017/745, as provided on the NANDO database.

DemeTECH Corp. requested a change in the facility location from Miami Lakes, FL to 14175 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014 to 5980 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014.

DQS Medizinprodukte GmbH approves that the new facility location is certified under the Directive 93/42/EEC.

However, due to the transition period from Directive 93/42/EEC to VO (EU) 2017/745, DQS Medizinprodukte GmbH cannot change the certificates according to Directive 93/42/EEC. Hence, the facility location on the certificates remains the same, but the new location is considered valid and supersedes the old one.



August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt a.M.
Germany

Phone +49 69 95427-300
Fax +49 69 95427-388
www.dqs-med.de
info@dqs-med.de



Managing Director:
Sigrid Uhlemann

Registered in Frankfurt a.M.
AG HRB 83350
VAT: DE 260 263 917
Tax-No. 045 231 74323

DQS Medizinprodukte GmbH hereby confirms that the certificates:

Company	Type of Certificate	Certification Registration No.	Certificate Unique ID
DemeTECH Corp.	Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices	291660 MR2	170772617
DemeTECH Corp.	Annex II Section 4 of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices	418998 MRA	170720806

issued for the company

DemeTECH Corp.
5980 Miami Lakes Drive
Miami Lakes
FL 33014
USA

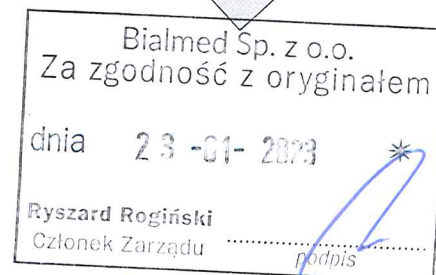
are true and valid copies of the original certificates, issued by the Notified
Body DQS Medizinprodukte GmbH, headquartered in August-Schanz-Straße
21, 60433 Frankfurt am Main, Germany.

The above-mentioned certificates cover the products and quality assurance system
listed on the attached certificates.

Yours faithfully,
DQS Medizinprodukte GmbH

On behalf of David Heil
Regulatory Affairs Manager

A. Fonyuy
Deputy Alyssa Fonyuy
Regulatory Affairs Manager



DQS Medizinprodukte GmbH

[logo DQS MED]

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main
Germany

DemeTECH Corp.
5980 Miami Lakes Drive
Miami Lakes
FL 33014
USA

Nasz ref.: DHE, tel: +49 69 95427-8158
E-Mail: David.Heil@dqs-med.de

Frankfurt nad Menem
5 maja 2022

Potwierdzenie certyfikacji:

Zmiana lokalizacji obiektu z Miami Lakes, FL na 14175 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014 na 5980 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014

Do tych, których może to dotyczyć,

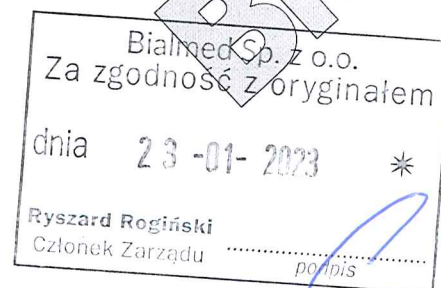
DQS Medizinprodukte GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz była Jednostką Notyfikowaną zgodnie z § 15 ustawy o wyrobach medycznych - dyrektywa 93/42/EWG. Po 25 maja 2021 r. rozporządzenie (UE) 2017/745 zastąpiło dyrektywę 93/42/EWG. DQS Medizinprodukte GmbH będzie nadal wykonywać czynności nadzoru dla certyfikatów zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG wydanych przez DQS Medizinprodukte GmbH, które są nadal ważne do 26 maja 2024 roku. Firma DQS Medizinprodukte GmbH jest zarejestrowana pod numerem NB 0297.

W załączniku potwierdzenia naszego zgłoszenia zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i rozporządzeniem (UE) 2017/745, zgodnie z informacjami zawartymi w bazie danych NANDO.

DemeTECH Corp. wystąpił o zmianę lokalizacji zakładu z Miami Lakes, FL na 14175 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014 na 5980 Miami Lakes Drive, Miami Lakes, FL 33014.

DQS Medizinprodukte GmbH potwierdza, że nowa lokalizacja zakładu jest certyfikowana zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.

Jednak ze względu na okres przejściowy od dyrektywy 93/42/EWG do VO (UE) 2017/745, DQS Medizinprodukte GmbH nie może zmienić certyfikatów zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. Stąd lokalizacja zakładu na certyfikatach pozostaje taka sama, ale nowa lokalizacja jest uznawana za ważną i zastępuje starą.



[logo DQS MED]

DQS Medizinprodukte GmbH niniejszym potwierdza, że certyfikaty:

Firma	Rodzaj certyfikacji	Numer ewidencyjny certyfikacji	Unikalny identyfikator certyfikatu
DemeTECH Corp.	Załącznik II - z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych	291660 MR2	170772617
DemeTECH Corp.	Załącznik II Sekcja 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych	418998 MRA	170720806

wydane dla firmy

DemeTECH Corp.
5980 Miami Lakes Drive
Miami Lakes
FL 33014
USA

są prawdziwymi i ważnymi kopiami oryginalnych certyfikatów, wydanych przez Jednostkę Notyfikowaną DQS Medizinprodukte GmbH, z siedzibą pod adresem August-Schanz-Straße 21, 60433 60433 Frankfurt am Main, Germany.

Powyższe certyfikaty obejmują produkty i system zapewnienia jakości wymienione w załączonych certyfikatach

Z poważaniem,
DQS Medizinprodukte GmbH

W imieniu Davida Heila
Kierownika ds. regulacji

[podpis A. Fonyuy]
Alyssa Fonyuy Zastępca
Kierownika ds. regulacji

