

EC Certificate



Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 1554225-1

Manufacturer: GRENA Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, MIDDLESEX
TW8 9HH
United Kingdom

Products:

- Ligating clips
- Ligating clip cartridge to be used with reusable automatic clip appliers
- Disposable endoscopic instruments
- Reusable endoscopic instruments
- Disposable Jumbo Pack
- Disposable circular staplers with related surgical instruments
- Disposable linear staplers with cartridges
- Disposable linear cutting staplers with cartridges
- Staples cartridges for reusable linear cutting staplers

Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60147050 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 84953323-70

Effective date: 2021-05-25

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-25



Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 1554225-1

Manufacturer: GRENA Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, MIDDLESEX
TW8 9HH
United Kingdom

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	GRENA Ltd. 1000 Great West Road Brentford, MIDDLESEX TW8 9HH United Kingdom	Activity: Administration.
/02	GRENA Ltd. Chelsea Street, Chelsea House Nottingham NG7 7HP United Kingdom	Activity: Design, development and manufacture.

Report No.: 84953323-70

Effective date: 2021-05-25

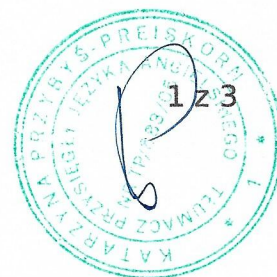
Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-25



Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b

tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[dokument z logo TUV Rheinland]

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG - Wyroby medyczne, Aneks II z wyłączeniem (4)

Nr rej. HD 1554225-1

Producent: Grena Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9HH
Wielka Brytania

Wyroby:

- Klipsy naczyniowe
- Magazynki z klipsami naczyniowymi do automatycznych aplikatorów klipsów wielokrotnego użytku
- Jednorazowe instrumenty chirurgiczne do endoskopii
- Instrumenty chirurgiczne do endoskopii wielokrotnego użytku
- Jednorazowy zestaw Jumbo Pack
- Jednorazowe staplery okrężne z powiązanymi instrumentami chirurgicznymi
- Jednorazowe staplery liniowe z magazynkami
- Jednorazowe liniowe staplery tnące z magazynkami
- Magazynki do staplerów liniowych tnących wielokrotnego użytku

Zastępuje Certyfikat WE nr rejestracyjny HD 60147050 0001

Jednostka notyfikowana niniejszym zaświadcza, że w odniesieniu do wyrobów



wymienionych na liście spełniono wymagania Aneksu II z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EWG. Wyżej wzmiankowany producent opracował i stosuje system zarządzania jakością podlegający okresowym kontrolom zgodnie z definicją w Aneksie II sekcja 5 wyżej wzmiankowanej Dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem, wymagany jest certyfikat projektu typu WE, zgodnie z Aneksem II, sekcja 4.

Raport nr 84953323-70
Data wejścia w życie: 2021-05-26
Data ważności: 2024-05-26
Data wystawienia: 2021-05-25

[pieczęć okrągła TÜV Rheinland LGA Products GmbH w języku niemieckim]

[podpis odręczny nieczytelny]

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2.90431 Nürnberg - Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych i posiada numer identyfikacyjny 0197.

[strona 2]

[logo TÜV Rheinland]

Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG - Wyroby medyczne, Aneks II z wyłączeniem (4)

Nr rej. HD 1554225-1

Producent: Grena Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9HH

Wielka Brytania



Zakres certyfikatu obejmuje następujące lokalizacje dodatkowe :

Nr	Lokalizacja	Produkowane grupy wyrobów
/01	Grena Ltd 1000 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9HH Wielka Brytania	Działalność: administracja
/02	Grena Ltd. Chelsea Street, Chelsea House, Nottingham, NG7 7 HP Wielka Brytania	Działalność: projektowanie, rozwój oraz produkcja.

Raport nr 84953323-70
Data wejścia w życie: 2021-05-26
Data ważności: 2024-05-26
Data wystawienia: 2021-05-25

[pieczęć okrągła TÜV Rheinland LGA Products GmbH w języku niemieckim]

[podpis odręczny nieczytelny]

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2.90431 Nürnberg - Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych i posiada numer identyfikacyjny 0197.

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRÉISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 10.06.2021. Nr REPERTORIUM 183106121

