

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

My,

SOFRADIM PRODUCTION
116 Avenue du Formans
01600 TREVoux, Francja

Na swoją własną odpowiedzialność deklarujemy, że wyroby medyczne:

Nazwa	Siatka makroporowata Parietene™
Kody produktów:	Patrz Załącznik nr 1
Klasa:	IIb (reguła 8 załącznika IX)
Kod GMDN:	60300 Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny brzusznej, polimer syntetyczny, niewchłaniający
Jednostka notyfikowana:	British Standard Institute (BSI) Group The Netherlands B.V. nr 2797 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Holandia
Certyfikat zgodności WE: są zgodne z następującymi Dyrektywami WE:	Załącznik II, z wyłączeniem części 4: CE 623431 (ważny do 26 maja 2024 r.)

- Dyrektywa 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

Zgodność tych wyrobów została ustalona zgodnie z systemem zapewnienia jakości firmy SOFRADIM Production (pełny system zapewnienia jakości) oraz Załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EWG.

Pierwotna data wydania: 5 listopada 2014 r.

Wykaz norm:

EN ISO 13485	EN ISO 11135	EN 1041	EN ISO 14644-2
EN ISO 14630	EN ISO 11737-1	EN ISO 11607-1	EN ISO 14644-3
EN ISO 14971	EN ISO 11737-2	EN ISO 11607-2	EN 62366-1
EN ISO 10993-1	EN ISO 15223-1	EN ISO 14644-1	EN 556-1

Data: 16 kwietnia 2020 r.



Benjamin Rochette – dyrektor ds. regulacyjnych
Sofradim Production, MEDTRONIC,
Trevoux, Francja

Załącznik 1 do Deklaracji Zgodności WE

Numery referencyjne produktu

Siatka makroporowata Parietene™

PPM1106	PPM1510
PPM1106X3	PPM1510X3
PPM1106X6	PPM1510X6
PPMK1106	PPM1515
PPMK1106X3	PPM1515X3
PPMK1106X6	PPM1515X6
PPM1508	PPM2020
PPM1508X3	PPM2020X3
PPM1508X6	PPM3030
PPMK1508	PPM3030X3
PPMK1508X3	PPM4530
PPMK1508X6	PPM4530X3

Data: 16-kwiecień -2020



Benjamin Rochette – dyrektor ds. regulacyjnych
Sofradim Production, MEDTRONIC,
Trevoux, Francja

EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION CE DE CONFORMITE

Wel / Nous,

SOFRADIM PRODUCTION
116 Avenue du Formans
01600 TREVoux, France

Declare under our sole responsibility that the medical devices:
Déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivants :

Name / Nom : **Parietene™ Macroporous Mesh**

Product codes / Références produit : **See annex 1 / Voir annexe 1**

Class / Classe : **IIb (rule 8 of Appendix IX) / IIb (règles 8 de l'Annexe IX)**

GMDN code / Code GMDN : **60300 Abdominal hernia surgical mesh, synthetic polymer, non-bioabsorbable**

Notified body / Organisme notifié : **British Standard Institute (BSI) Group The Netherlands B.V.
No. 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam
Netherlands**

EC Certificate / Attestation CE : **Annex II excluding section 4: CE 623431 (expires 26 May 2024)**

conform to the following EC Directive
sont en conformité avec la directive suivante:

- Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 / Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993

The conformity of these devices has been established in accordance with the quality assurance system (full quality assurance system) of Sofradim Production and with Annex II of the 93/42/EEC Directive.
La conformité de ces dispositifs a été établie conformément au système d'assurance qualité de Sofradim Production (système complet d'assurance de qualité) et à l'annexe II de la directive 93/42/CEE.

Original date of issue: November 5th, 2014
Date de première émission : 5 Novembre 2014

Liste des standards / List of standards:

EN ISO 13485	EN ISO 11135	EN 1041	EN ISO 14644-2
EN ISO 14630	EN ISO 11737-1	EN ISO 11607-1	EN ISO 14644-3
EN ISO 14971	EN ISO 11737-2	EN ISO 11607-2	EN 62366-1
EN ISO 10993-1	EN ISO 15223-1	EN ISO 14644-1	EN 556-1

Visa:



Date: *16 April 2020*

Benjamin Rochette – Regulatory Affairs Director
Sofradim Production, MEDTRONIC,
Trévoux, France


**Annexe 1 à la déclaration CE de conformité /
Annex 1 to EC declaration of conformity**

Product references / Références produit :

Parietene™ Macroporous Mesh

PPM1106	PPM1510
PPM1106X3	PPM1510X3
PPM1106X6	PPM1510X6
PPMK1106	PPM1515
PPMK1106X3	PPM1515X3
PPMK1106X6	PPM1515X6
PPM1508	PPM2020
PPM1508X3	PPM2020X3
PPM1508X6	PPM3030
PPMK1508	PPM3030X3
PPMK1508X3	PPM4530
PPMK1508X6	PPM4530X3

Visa:



Date: 16-April-2020

Benjamin Rochette, Regulatory Affairs Director
Sofradim Production, MEDTRONIC,
Trévoux, France