

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

My,

SOFRADIM PRODUCTION  
116 Avenue du Formans  
01600 TREVOUX, Francja

Na swoją własną odpowiedzialność deklarujemy, że wyroby medyczne:

Nazwa:

**Siatka kompozytowa Symbotex™**

Kody produktu:

**Patrz Załącznik 1**

Klasa:

Kod GMDN:

**III (reguły 8 i 17 Załącznika IX) / Siatka chirurgiczna do leczenia  
przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych**

Jednostka notyfikowana:

**British Standard Institute (BSI) Group The Netherlands B.V. Nr 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Holandia**

Certyfikat WE:

Załącznik II, z wyłączeniem części 4: **CE 623431** (ważny do 24 listopada 2020)  
Załącznik II część 4: **CE 623456** (ważny do 26 marca 2024)

są zgodne z następującymi Dyrektywami WE:

- **Dyrektywa 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993**

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

Pierwotna data wydania: 15 kwietnia 2014

Wykaz norm:

EN ISO 13485  
EN ISO 14971  
EN ISO 10993-1  
EN ISO 22442-1  
EN ISO 22442-2  
EN ISO 22442-3  
EN ISO 14644-1

EN ISO 14644-2  
EN ISO 14644-3  
EN ISO 11737-1  
EN ISO 11737-2  
EN ISO 11137-1  
EN ISO 11137-2  
EN ISO 11607-1

EN ISO 11607-2  
EN 556-1  
EN ISO 15223-1  
EN 1041  
EN 62366-1  
EN ISO 14630  
EN ISO 14155

Visa:

Data:

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

## Załącznik 1 do Deklaracji zgodności WE

### Kody produktu:

Siatka kompozytowa Symbotex™

<b>SYM1510</b>	<b>SYM1510F</b>	<b>SYM1510OS</b>
<b>SYM2015</b>	<b>SYM2015F</b>	<b>SYM2015OS</b>
<b>SYM2520</b>	<b>SYM2520F</b>	<b>SYM2520OS</b>
<b>SYM3020</b>	<b>SYM3020F</b>	<b>SYM3020OS</b>
<b>SYM3728</b>	<b>SYM3728F</b>	<b>SYM8OS</b>
<b>SYM4232</b>	<b>SYM4232F</b>	
<b>SYM1710E</b>	<b>SYM1710EF</b>	
<b>SYM2012E</b>	<b>SYM2012EF</b>	
<b>SYM2515E</b>	<b>SYM2515EF</b>	
<b>SYM3420E</b>	<b>SYM3420EF</b>	
<b>SYM4024E</b>	<b>SYM4024EF</b>	
<b>SYM9</b>	<b>SYM9F</b>	
<b>SYM12</b>	<b>SYM12F</b>	
<b>SYM15</b>	<b>SYM15F</b>	
<b>SYM20</b>	<b>SYM20F</b>	

Visa:

Data:



Benjamin Rochette – dyrektor ds. regulacyjnych  
Sofradim Production, MEDTRONIC  
Trévoux, 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 : **Symbotex™ Composite Mesh**

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

Class / Classe : **III (rules 8 and 17 of Appendix IX) / III (règles 8 et 17 de l'Annexe IX)**  
GMDN code / Code GMDN : **44756 Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer**

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 24 Nov. 2020)**  
**Annex II section 4: CE 623456 (expires 26 March 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*

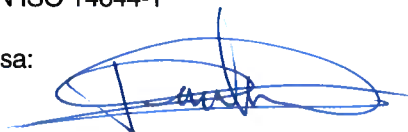
Original date of issue: 15 Avril 2014

*Date de première émission : April 15th, 2014*

Liste des standards / List of standards:

EN ISO 13485	EN ISO 14644-2	EN ISO 11607-2
EN ISO 14971	EN ISO 14644-3	EN 556-1
EN ISO 10993-1	EN ISO 11737-1	EN ISO 15223-1
EN ISO 22442-1	EN ISO 11737-2	EN 1041
EN ISO 22442-2	EN ISO 11137-1	EN 62366-1
EN ISO 22442-3	EN ISO 11137-2	EN ISO 14630
EN ISO 14644-1	EN ISO 11607-1	EN ISO 14155

Visa:



Date: *March 29, 2019*

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

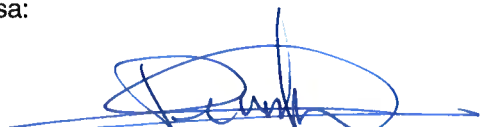
**Product codes / Références produit :**

Symboltex™ Composite Mesh

<b>SYM1510</b>	<b>SYM1510F</b>	<b>SYM1510OS</b>
<b>SYM2015</b>	<b>SYM2015F</b>	<b>SYM2015OS</b>
<b>SYM2520</b>	<b>SYM2520F</b>	<b>SYM2520OS</b>
<b>SYM3020</b>	<b>SYM3020F</b>	<b>SYM3020OS</b>
<b>SYM3728</b>	<b>SYM3728F</b>	<b>SYM8OS</b>
<b>SYM4232</b>	<b>SYM4232F</b>	
<b>SYM1710E</b>	<b>SYM1710EF</b>	
<b>SYM2012E</b>	<b>SYM2012EF</b>	
<b>SYM2515E</b>	<b>SYM2515EF</b>	
<b>SYM3420E</b>	<b>SYM3420EF</b>	
<b>SYM4024E</b>	<b>SYM4024EF</b>	
<b>SYM9</b>	<b>SYM9F</b>	
<b>SYM12</b>	<b>SYM12F</b>	
<b>SYM15</b>	<b>SYM15F</b>	
<b>SYM20</b>	<b>SYM20F</b>	

Visa:

Date: *March 29, 2019*




---

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