

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 623431

Issued To:

**Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France**

In respect of:

Design, development and manufacture of soft tissue implants with/without collagen from porcine origin.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2015-06-26**

Date: **2020-04-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 623431

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class III		
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Permacol™ Collagen Paste	See CE 702412
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Permacol™ Surgical Implant	See CE 702413
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Parietex™ Composite Mesh	See CE 623451
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Parietene™ Composite Mesh	See CE 623453

First Issued: **2015-06-26**Date: **2020-04-10**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 623431

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class III		
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Parietex™ Optimized Composite Mesh	See CE 623454
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Parietex™ Composite Parastomal Mesh	See CE 623455
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Symbotex™ Composite Mesh	See CE 623456
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Parietex™ Composite Ventral Patch	See CE 623457

First Issued: **2015-06-26**

Date: **2020-04-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 623431

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class III		
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	ProGrip™ Laparoscopic Self-Fixating Mesh	See CE 623462
MD 0204 MDS 7006 MDS 7009	ProGrip™ Self-Gripping Polypropylene Mesh	See CE 623465
MD 0204 MDS 7006 MDS 7009	ProGrip™ Self-Gripping Polyester Mesh	See CE 623466
MD 0204 MDS 7006 MDS 7009	Parietex™ Plug & Patch System	See CE 623467

First Issued: **2015-06-26**

Date: **2020-04-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 623431

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Number	Device Name	Intended purpose
Class IIb		
MD 0204	Abdominal hernia surgical mesh - Polypropylene	For hernia repair
MD 0204	Abdominal hernia surgical mesh - Polyester	For hernia repair

First Issued: **2015-06-26**

Date: **2020-04-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 623431**
 Date: **2020-04-10**
 Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Subcontractor:	Service(s) supplied
Elmkirk Limited (Cheale Meats) Orchard Farm, Little Warley Brentwood Essex CM13 3EN United Kingdom	Crucial Supplier
IONISOS Parc Dombes Cotiere Activites Dagneux 01120 France	Gamma Sterilization
IONISOS Zone Industrielle de l'Aubrée Sablé sur Sarthe 72300 France	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 623431**
 Date: **2020-04-10**
 Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Subcontractor:	Service(s) supplied
Monosuisse AG Gerliswilstrasse 19 Emmenbrucke CH-6021 Switzerland	Crucial Supplier
Monosuisse RO 16, Str. Lalelelor 545400 Sighisoara Romania	Crucial Supplier
Noyfil SA Via Gaggiolo 31 Stabio 6855 Switzerland	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 623431**
Date: **2020-04-10**
Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Subcontractor:**Service(s) supplied**

SAEM
ABATTOIR DU PAYS DE CHARLIEU
Z.I. Route de St Bonnet
Charlieu
42190
France

Crucial Supplier

SECAT
ABATTOIR RHONE OUEST
ZA LA POSTE
Saint Romain De Popey
69490
France

Crucial Supplier

Sigma-Aldrich
3050 Spruce St
St. Louis
Missouri
63103
USA

Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 623431**
Date: **2020-04-10**
Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steriservices 20 rue des Canadiens Bernay 27300 France	ETO Sterilization
Sterlab 485 avenue de Berlin Allée des Jacarandas Parc d'activités du Plateau de Signes 83870 SIGNES France	ETO Sterilization
Sterlab 2720 Chemin Saint Bernard Vallauris 06224 France	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 623431**
 Date: **2020-04-10**
 Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Subcontractor:

Service(s) supplied

Worthington Biochemical
 Corporation
 730 Vassar avenue
 NJ08701 Lakewood
 USA

Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 623431**
 Date: **2020-04-10**
 Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Date	Reference Number	Action
26 June 2015	8288033	First issue, transfer from another Notified Body.
06 November 2015	8430114	5-year renewal, removal of "adhesion prevention devices" from scope.
22 July 2016	8557448	Addition of Steriservices, Bernay as a subcontractor for low temperature ETO sterilization of Parietex™ Composite Ventral Patch and Progrid™ Laparoscopic Self-Fixating Mesh. Removal of gynaecological and urological surgery from scope.
02 November 2017	8855344	Addition of STERLAB, France as a critical supplier for ethylene oxide sterilisation.
21 February 2018	8892247	Addition of crucial suppliers Monosuisse and Noyfil SA.
01 March 2019	8406498	Traceable to NB 0086.
22 March 2019	9669649	Transfer of Permacol product range from another Notified Body. Addition of crucial suppliers Elmkirk Limited and Sigma Aldrich. Rewording of scope expression and addition of product table.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 623431**
 Date: **2020-04-10**
 Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Date	Reference Number	Action
Current	9788009	Certificate renewal. Removal of ETO sterilization subcontractor, Sterigenics. Administrative changes to device table. Correction of certificate numbers for Permacol Collagen Paste and Permacol Surgical Implant. Addition of Worthington Biochemical Corporation and Monosuisse RO as crucial suppliers. Correction of address for Sterlab and Ionisos.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Nr	CE 623431
Przyznany firmie:	Sofradim Production 116 Avenue du Formans Trevoux 01600 Francja

Certyfikat obejmuje:

Projektowanie, opracowywanie i wytwarzanie implantów tkanki miękkiej z zawartością kolagenu wieprzowego lub bez zawartości kolagenu wieprzowego.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem punktu 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Certyfikat potwierdzający spełnienie wymogów Załącznika II punkt 4 jest wymagany do wprowadzenia na rynek produktów klasy III.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej do celów powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797):



Gary E. Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Wydanie pierwsze: **26.06.2015 r.**

Data: **10.04.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit™

Strona 1 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe dotyczące CE 623431

Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Kod(y) NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie
Klasa III		
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Pasta kolagenowa Permacol™	Zob. CE 702412
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Implant chirurgiczny Permacol™	Zob. CE 702413
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Siatka kompozytowa Parietex™	Zob. CE 623451
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Siatka kompozytowa Parietene™	Zob. CE 623453

Wydanie pierwsze: **26.06.2015 r.** Data: **10.04.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit™

Strona 2 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe dotyczące CE 623431

Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Kod(y) NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie
Klasa III		
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Zoptymalizowana siatka kompozytowa Parietex™	Zob. CE 623454
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Kompozytowa siatka okołosłomijna Parietex™	Zob. CE 623455
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Siatka kompozytowa Symbotex™	Zob. CE 623456
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Kompozytowy opatrunek brzuszny Parietex™	Zob. CE 623457

Wydanie pierwsze: **26.06.2015 r.** Data: **10.04.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit™

Strona 3 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe dotyczące CE 623431

Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Kod(y) NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie
Klasa III		
MD 0204 MDS 7002 MDS 7006 MDS 7009	Laparoskopowa siatka samomocująca ProGrip™	Zob. CE 623462
MD 0204 MDS 7006 MDS 7009	Samomocująca siatka polipropylenowa ProGrip™	Zob. CE 623465
MD 0204 MDS 7006 MDS 7009	Samomocująca siatka poliestrowa ProGrip™	Zob. CE 623466
MD 0204 MDS 7006 MDS 7009	System korka i łąty Parietex™	Zob. CE 623467

Wydanie pierwsze: **26.06.2015 r.** Data: **10.04.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit™

Strona 4 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe dotyczące CE 623431

Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie
KLASA IIb		
MD 0204	Chirurgiczna siatka do leczenia przepukliny brzusznej - polipropylenowa	Do leczenia przepukliny brzusznej
MD 0204	Chirurgiczna siatka do leczenia przepukliny brzusznej - poliestrowa	Do leczenia przepukliny brzusznej

Wydanie pierwsze: **26.06.2015 r.** Data: **10.04.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit™

Strona 5 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI. Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Wskazanych jako zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez:

Certyfikat nr: **CE 623431**
Data: **10.04.2020 r.**
Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Podwykonawca:	Świadczona usługa/usługi
Elmkirk Limited (Cheale Meats) Orchard Farm, Little Warley Brentwood Essex CM13 3EN UK (Wielka Brytania)	Istotny dostawca
IONISOS Parc Dombes Cotiere Activites Dagneux 01120 Francja	Sterylizacja promieniowaniem gamma
IONISOS Zone Industrielle de l'Aubree Sable sur Sarthe 72300 Francja	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit™

Strona 1 z 5

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Wskazanych jako zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez:

Certyfikat nr:	CE 623431
Data:	10.04.2020 r.
Przyznany firmie:	Sofradim Production 116 Avenue du Formans Trevoux 01600 Francja

Podwykonawca:	Świadczone usługi/usługi
Monosuisse AG Gerliswilstrasse 19 Emmenbrücke CH-6021 Szwajcaria	Istotny dostawca
Monosuisse RO 16, Str. Lalelelor 545400 Sighisoara Rumunia	Istotny dostawca
Noyfil SA Via Gaggiolo 31 Stabio 6855 Szwajcaria	Istotny dostawca

...making excellence a habit™

Strona 2 z 5

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Wskazanych jako zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez:

Certyfikat nr: **CE 623431**
Data: **10.04.2020 r.**
Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Świadczone usługi/usługi	
Podwykonawca:	
SAEM ABATTOIR DU PAYS DE CHARLIEU Z.I. Route de St Bonnet Charlieu 42190 Francja	Istotny dostawca
SECAT ABATTOIR RHONE OUEST ZA LA POSTE Saint Romain De Popey 69490 Francja	Istotny dostawca
Sigma-Aldrich 3050 Spruce St St. Louis Missouri 63103 Stany Zjednoczone	Istotny dostawca

...making excellence a habit™

Strona 3 z 5

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Wskazanych jako zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez:

Certyfikat nr: **CE 623431**
Data: **10.04.2020 r.**
Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Podwykonawca:	Świadczona usługa/usługi
Steriservices 20 rue des Canadiens Bernay 27300 Francja	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterlab 485 avenue de Berlin Allee des Jacarandas Parc d'activites du Plateau de Signes 83870 SIGNES Francja	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterlab 2720 Chemin Saint Bernard Vallauris 06224 Francja	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit™

Strona 4 z 5

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Wskazanych jako zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym przez:

Certyfikat nr:	CE 623431
Data:	10.04.2020 r.
Przysnany firmie:	Sofradim Production
	116 Avenue du Formans
	Trevoux
	01600
	Francja

Podwykonawca:

Worthington Biochemical
Corporation
730 Vassar avenue
NJ08701 Lakewood
Stany Zjednoczone

Świadczone usługi/usługi

Istotny dostawca

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości Historia certyfikacji

Certyfikat nr: **CE 623431**
 Data: **10.04.2020 r.**
 Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Data	Numer referencyjny	Działanie
26 czerwca 2015 r.	8288033	Pierwsze wydanie, przeniesienie z innej Jednostki Notyfikowanej.
6 listopada 2015 r.	8430114	5-letnie wznowienie, usunięcie z zakresu „urządzeń zapobiegających przyleganiu”.
22 lipca 2016 r.	8557448	Dodanie Steriservices, Bernay jako podwykonawcy sterylizacji tlenkiem etylenu w niskiej temperaturze kompozytowego opatrunku brzuszego Parietex™ i laparoskopowej siatki samomocującej Progrid™. Usunięcie chirurgii ginekologicznej i urologicznej z zakresu.
2 listopada 2017 r.	8855344	Dodanie STERLAB, Francja jako istotnego dostawcy sterylizacji tlenkiem etylenu.
21 lutego 2018 r.	8892247	Dodanie istotnych dostawców Monosuisse i Noyfil SA.
1 marca 2019 r.	8406498	Identyfikowalny do NB 0086.
22 marca 2019 r.	9669649	Przeniesienie produktów Permacol z innej jednostki notyfikowanej. Dodanie istotnych dostawców Elmkirk Limited i Sigma Aldrich. Przeredagowanie informacji dotyczącej zakresu i dodanie tabeli produktowej.

...making excellence a habit™

Strona 1 z 2

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI.

Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Historia certyfikacji

Certyfikat nr: **CE 623431**
Data: **10.04.2020 r.**
Przyznany firmie: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trevoux
01600
Francja

Data	Numer referencyjny	Działanie
Bieżące	9788009	Odnowienie certyfikatu. Usunięcie podwykonawcy sterylizacji ETO, Sterigenics. Zmiany administracyjne w tabeli produktów. Korekta numerów certyfikatów dla pasty kolagenowej Permacol i implantu chirurgicznego Permacol. Dodanie Worthington Biochemical Corporation i Monosuisse RO jako kluczowych dostawców. Korekta adresu Sterlab i Ionisos.

...making excellence a habit™

Strona 2 z 2

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat nie uwzględnia wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że za wyraźną zgodą ze strony BSI.

Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.