

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II, część 4

Nr

CE 623456

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Certyfikat obejmuje:

Siatka kompozytowa Symbotex™ – sterylna siatka kompozytowa z wchłaniającą błoną kolagenową do leczenia przepukliny ściany brzusznej i wzmocnienia ściany brzusznej.
GMDN 44756

Firma BSI przeprowadziła badanie projektu dotyczące wymienionych powyżej wyrobów, zgodnie z postanowieniami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, część 4. Projekt spełnia wymogi tej dyrektywy. Do wprowadzenia tych produktów na rynek konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika II, z wyłączeniem części 4.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej właściwej do nadzoru zgodnie z powyższą dyrektywą (jednostka notyfikowana nr 2797):



Albert Roossien, dyrektor ds. regulacyjnych

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**

Data ważności: **26.03.2024**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 1 z 6

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 623456

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU	Klasyfikacja
SYM1510	Symbotex™ Siatka Kompozytowa „Flat Sheet” (Arkusz Płaski)	Prostokątna 15 x 10 cm	Przeznaczona do wzmocnienia tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w miejscu osłabienia, w zabiegach chirurgicznych obejmujących pierwotną ścianę jamy brzusznej oraz przepuklinę pooperacyjną.	Implant klasy III
SYM2015		Prostokątna 20 x 15 cm		
SYM2520		Prostokątna 25 x 20 cm		
SYM3020		Prostokątna, 30 x 20 cm		
SYM3728		Prostokątna 37 x 28 cm		
SYM4232		Prostokątna 42 x 32 cm		
SYM1710E		Eliptyczna 17 x 10 cm		

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**Data ważności: **26.03.2024**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 2 z 6

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 623456

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU	Klasyfikacja
SYM2012E	Siatka kompozytowa „flat sheet” (arkusz płaski) Symbotex™	Eliptyczna 20 x 12 cm	Przeznaczona do wzmocnienia tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w miejscu osłabienia, w zabiegach chirurgicznych obejmujących pierwotną ścianę jamy brzusznej oraz przepuklinę pooperacyjną.	Implant klasy III
SYM2515E		Eliptyczna 25 x 15 cm		
SYM3420E		Eliptyczna 34 x 20 cm		
SYM4024E		Eliptyczna 40 x 24 cm		
SYM9		Okrągła Ø 9 cm		
SYM12		Okrągła Ø 12 cm		
SYM15		Okrągła Ø 15 cm		

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**Data ważności: **26.03.2024**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 3 z 6

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, 88, The Quadrant, London W1 8UJ, UK. Tel: + 44 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 623456

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU	Klasyfikacja
SYM20	Siatka kompozytowa „flat sheet” (arkusz płaski) Symbotex™	Okrągła Ø 20 cm	Przeznaczona do wzmocnienia tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w miejscu osłabienia, w zabiegach chirurgicznych obejmujących pierwotną ścianę jamy brzusznej oraz przepuklinę pooperacyjną.	Implant klasy III
SYM1510F	Siatka kompozytowa „flat sheet with sutures” (arkusz płaski z nićmi) Symbotex™	Prostokątna 15 x 10 cm		
SYM2015F		Prostokątna 20 x 15 cm		
SYM2520F		Prostokątna 25 x 20 cm		
SYM3020F		Prostokątna, 30 x 20 cm		
SYM3728F		Prostokątna 37 x 28 cm		
SYM4232F		Prostokątna 42 x 32 cm		

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**Data ważności: **26.03.2024**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 4 z 6

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 623456

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU	Klasyfikacja
SYM1710EF	Siatka kompozytowa „flat sheet with sutures” (arkusz płaski z nićmi) Symbotex™	Eliptyczna 17 x 10 cm	Przeznaczona do wzmocnienia tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w miejscu osłabienia, w zabiegach chirurgicznych obejmujących pierwotną ścianę jamy brzusznej oraz przepuklinę pooperacyjną.	Implant klasy III
SYM2012EF		Eliptyczna 20 x 12 cm		
SYM2515EF		Eliptyczna 25 x 15 cm		
SYM3420EF		Eliptyczna a 34 x 20 cm		
SYM4024EF		Eliptyczna a 40 x 24 cm		
SYM9F		Okrągła Ø 9 cm		
SYM12F		Okrągła Ø 12 cm		

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**Data ważności: **26.03.2024**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 5 z 6

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 623456

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU	Klasyfikacja
SYM15F	Siatka kompozytowa „flat sheet with sutures” (arkusz płaski z nićmi) Symbotex™	Okągła Ø 15 cm	Przeznaczona do wzmocnienia tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w miejscu osłabienia, w zabiegach chirurgicznych obejmujących pierwotną ścianę jamy brzusznej oraz przepuklinę pooperacyjną.	Implant klasy III
SYM20F		Okągła Ø 20 cm		
SYM1510OS	Siatka kompozytowa „with flap” (z klapką) Symbotex™	Prostokątna, 15 x 10 cm		
SYM2015OS		Prostokątna, 20 x 15 cm		
SYM2520OS		Prostokątna, 25 x 20 cm		
SYM3020OS		Prostokątna, 30 x 20 cm		
SYM8OS		Okągła Ø 8 cm		

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**Data ważności: **26.03.2024**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 6 z 6

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.

Certyfikat badania projektu WE

Historia certyfikacji

Certyfikat nr: **CE 623456**
Data: **1 marca 2019**
Wystawiony dla: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Data	Numer referencyjny	Działanie
26 czerwca 2015	10152791	Wydanie pierwsze, przeniesione z innej jednostki notyfikowanej.
22 stycznia 2016	10157218	Zmiana opakowania DuPont Tyvek. Dodanie kodu GMDN 44756 to zakresu certyfikatu. Poprawa procesu odlewania kolagenu.
5 maja 2016	10161106	Dodanie nowych kodów wyrobu SYM20 i SYM20F.
21 lutego 2019	9641835	Wznowienie. Zmiana administracyjna tabeli produktów.
Obecnie	8406498	Identyfikowalny do NB 0086.

...mamy perfekcję w zwyczaju. TM

Strona 1 z 1

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

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

No.

CE 623456

Issued To:

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

In respect of:

**Symbotex™ Composite Mesh - Composite sterile mesh with absorbable collagen film for abdominal wall hernia repair and abdominal wall reinforcement.
GMDN 44756**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

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

Albert Roossien, Regulatory Lead

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

Date: **2019-03-01**

Expiry Date: **2024-03-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 6

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 623456

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
SYM1510	Symbotex™ Composite Mesh "Flat Sheet"	Rectangular 15 x 10 cm	Intended for the reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving primary abdominal wall and incisional hernia surgeries.	Class III Implant
SYM2015		Rectangular 20 x 15 cm		
SYM2520		Rectangular 25 x 20 cm		
SYM3020		Rectangular 30 x 20 cm		
SYM3728		Rectangular 37 x 28 cm		
SYM4232		Rectangular 42 x 32 cm		
SYM1710E		Elliptical 17 x 10 cm		

First Issued: **2015-06-26**Date: **2019-03-01**Expiry Date: **2024-03-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 6

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 623456

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
SYM2012E	Symbotex™ Composite Mesh "Flat Sheet"	Elliptical 20 x 12 cm	Intended for the reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving primary abdominal wall and incisional hernia surgeries.	Class III Implant
SYM2515E		Elliptical 25 x 15 cm		
SYM3420E		Elliptical 34 x 20 cm		
SYM4024E		Elliptical 40 x 24 cm		
SYM9		Circular Ø 9 cm		
SYM12		Circular Ø 12 cm		
SYM15		Circular Ø 15 cm		

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

Date: **2019-03-01**

Expiry Date: **2024-03-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 6

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 623456

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
SYM20	Symbotex™ Composite Mesh "Flat Sheet"	Circular Ø 20 cm	Intended for the reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving primary abdominal wall and incisional hernia surgeries.	Class III Implant
SYM1510F	Symbotex™ Composite Mesh "Flat Sheet with sutures"	Rectangular 15 x 10 cm		
SYM2015F		Rectangular 20 x 15 cm		
SYM2520F		Rectangular 25 x 20 cm		
SYM3020F		Rectangular 30 x 20 cm		
SYM3728F		Rectangular 37 x 28 cm		
SYM4232F		Rectangular 42 x 32 cm		

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

Date: **2019-03-01**

Expiry Date: **2024-03-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 6

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 623456

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
SYM1710EF	Symbotex™ Composite Mesh "Flat Sheet with sutures"	Elliptical 17 x 10 cm	Intended for the reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving primary abdominal wall and incisional hernia surgeries.	Class III Implant
SYM2012EF		Elliptical 20 x 12 cm		
SYM2515EF		Elliptical 25 x 15 cm		
SYM3420EF		Elliptical 34 x 20 cm		
SYM4024EF		Elliptical 40 x 24 cm		
SYM9F		Circular Ø 9 cm		
SYM12F		Circular Ø 12 cm		

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

Date: **2019-03-01**

Expiry Date: **2024-03-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 6

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 623456

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
SYM15F	Symbotex™ Composite Mesh "Flat Sheet with sutures"	Circular Ø 15 cm	Intended for the reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving primary abdominal wall and incisional hernia surgeries.	Class III Implant
SYM20F		Circular Ø 20 cm		
SYM1510OS	Symbotex™ Composite Mesh "with Flap"	Rectangular 15 x 10 cm		
SYM2015OS		Rectangular 20 x 15 cm		
SYM2520OS		Rectangular 25 x 20 cm		
SYM3020OS		Rectangular 30 x 20 cm		
SYM8OS		Circular Ø 8 cm		

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

Date: **2019-03-01**

Expiry Date: **2024-03-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 6

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 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.



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Certificate History

Certificate No: **CE 623456**
Date: **2019-03-01**
Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Date	Reference Number	Action
26 June 2015	10152791	First issue, transferred from another Notified Body.
22 January 2016	10157218	DuPont Tyvek packaging change. Addition of GMDN code 44756 to certificate scope. Improvement of collagen casting process.
05 May 2016	10161106	Addition of new product codes SYM20 and SYM20F
21 February 2019	9641835	Renewal. Administrative change to product table.
Current	8406498	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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 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 badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II, część 4

Nr**CE 623465**

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Certyfikat obejmuje:

Samomocująca siatka polipropylenowa ProGrip™ –częściowo wchłanialna sterylna siatka do zaopatrywania przepukliny pachwinowej.
GMDN 44756

Firma BSI przeprowadziła badanie projektu dotyczące wymienionych powyżej wyrobów, zgodnie z postanowieniami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, część 4. Projekt spełnia wymogi tej dyrektywy. Do wprowadzenia tych produktów na rynek konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika II, z wyłączeniem części 4.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej właściwej do nadzoru zgodnie z powyższą dyrektywą (jednostka notyfikowana nr 2797):



Albert Roossien, dyrektor ds. regulacyjnych

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**Data ważności: **4.05.2023****...mamy perfekcję w zwyczaju.™**

Strona 1 z 3

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 623465

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Kody produktów:

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, typ	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU	Klasyfikacja
PP1208DL	Samomocująca siatka polipropylenowa ProGrip™	Eliptyczna, z rozcięciem, z lewostronną klapką, 12 x 8 cm	Do zaopatrywania przepukliny pachwinowej metodą przednią beznapięciową.	Implant klasy III
PP1208DR		Eliptyczna, z rozcięciem, z prawostronną klapką, 12 x 8 cm		
PP1509G		Prostokątna, 15 x 9 cm		

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**Data ważności: **4.05.2023**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 2 z 3

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 623465

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Historia certyfikacji

Data	Numer referencyjny	Działanie
26 czerwca 2015	10152795	Wydanie pierwsze, przeniesione z innej jednostki notyfikowanej.
22 stycznia 2016	10157218	Zmiana opakowania DuPont Tyvek. Dodanie kodu GMDN 44756 to zakresu certyfikatu.
21 lutego 2018	8870416	Dodanie nowej zgrzewarki.
25 kwietnia 2018	8870409	Wznowienie certyfikatu.
24 grudnia 2018	8934840	Dodanie Steriservices, Bernay and Sterlab, Signes jako podwykonawców sterylizacji ETO. Zmiany administracyjne w celu uaktualnienia tabeli produktów.
Obecnie	8406498	Identyfikowalny do NB 0086.

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **1.03.2019**Data ważności: **4.05.2023**...mamy perfekcję w zwyczaju. TM

Strona 3 z 3

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

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

No.

CE 623465

Issued To:

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

In respect of:

**ProGrip™ Self-Gripping Polypropylene Mesh - Partially absorbable sterile mesh for inguinal hernia repair.
GMDN 44756**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

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

Albert Roossien, Regulatory Lead

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

Date: **2019-03-01**

Expiry Date: **2023-05-04**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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 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.



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 623465

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Product codes:

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
PP1208DL	ProGrip™ Self-Gripping Polypropylene Mesh	Elliptic, slit with flap left side 12 x 8 cm	For inguinal hernia repair via anterior tension-free approach.	Class III Implant
PP1208DR		Elliptic, slit with flap right side 12 x 8 cm		
PP1509G		Rectangular 15 x 9 cm		

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

Date: **2019-03-01**

Expiry Date: **2023-05-04**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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 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.



By Royal Charter

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 623465

Issued To:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Certificate History

Date	Reference Number	Action
26 June 2015	10152795	First issue, transferred from another Notified Body.
22 January 2016	10157218	DuPont Tyvek packaging change. Addition of GMDN code 44756 to certificate scope.
21 February 2018	8870416	Addition of new heat sealer.
25 April 2018	8870409	Certificate Renewal.
24 December 2018	8934840	Addition of Steriservices, Bernay and Sterlab, Signes as subcontractors for ETO sterilization. Administrative changes to update product table.
Current	8406498	Traceable to NB 0086.

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

Date: **2019-03-01**

Expiry Date: **2023-05-04**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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 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 części 4

Nr
Wystawiony dla:

CE 623431
Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
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 części 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Certyfikat potwierdzający spełnienie wymogów Załącznika II część 4 jest wymagany do wprowadzenia na rynek produktów klasy III.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej właściwej do nadzoru zgodnie z powyższą dyrektywą (jednostka notyfikowana nr 2797):



Albert Roossien, dyrektor ds. regulacyjnych

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **22.03.2019**

Data ważności: **24.11.2020**

...mamy perfekcję w zwyczaju. TM

Strona 1 z 7

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejszy Certyfikat nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba że uzyskano wyraźną zgodę BSI. Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 623431

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Numer	Nazwa wyrobu	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU
Klasa III		
60907 „Wielozadaniowa siatka chirurgiczna, kolagenowa, biowchłaniałna”	Implant chirurgiczny Permacol™	Patrz CE 702412
62447 „Implant biomatrycowy do leczenia przetoki”	Pasta kolagenowa Permacol™	Patrz CE 702413
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych”	Siatka kompozytowa Parietex™	Patrz CE 623451
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych”	Siatka kompozytowa Parietene™	Patrz CE 623453
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów	Zoptymalizowana siatka kompozytowa Parietex™	Patrz CE 623454

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **22.03.2019**Data ważności: **24.11.2020**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 2 z 7

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejszy Certyfikat nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba że uzyskano wyraźną zgodę BSI.
 Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 623431

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

polimerowych”		
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych”	Siatka kompozytowa okołostomijna Parietex™	Patrz CE 623455
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych”	Siatka kompozytowa Symbotex™	Patrz CE 623456
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych”	Kompozytowy opatrunek brzuszny Parietex™	Patrz CE 623457

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **22.03.2019**Data ważności: **24.11.2020**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 3 z 7

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejszy Certyfikat nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba że uzyskano wyraźną zgodę BSI.
 Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 623431

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Numer	Nazwa wyrobu	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU
Klasa III		
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych”	Laparoskopowa siatka samomocująca ProGrip™	Patrz CE 623462
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych”	Samomocująca siatka polipropylenowa ProGrip™	Patrz CE 623465
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z kompozytów polimerowych”	Samomocująca siatka poliestrowa ProGrip™	Patrz CE 623466
44756 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej, z	System korka i łąty Parietex™	Patrz CE 623467

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **22.03.2019**Data ważności: **24.11.2020**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 4 z 7

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejszy Certyfikat nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba że uzyskano wyraźną zgodę BSI.
 Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 623431

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

kompozytów polimerowych”		
Klasa IIb		
60300 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej z polimerów syntetycznych, niebiowchłaniałna”	Siatka lekka i w arkuszu płaskim Parietene™	Do przepukliny pachwinowej, śródściennego wzmocnienia tkanek i leczenia przepukliny ściany brzusznej.

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **22.03.2019**Data ważności: **24.11.2020**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 5 z 7

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejszy Certyfikat nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba że uzyskano wyraźną zgodę BSI.
Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 623431

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Numer	Nazwa wyrobu	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU
Klasa IIb		
60300 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej z polimerów syntetycznych, niebiowchłaniałna”	Hydrofilowa siatka 2-wymiarowa Parietex™, hydrofilowa siatka 3-wymiarowa Parietex™, hydrofilowa siatka anatomiczna Parietex™□	Do leczenia przepukliny pachwinowej i pooperacyjnej.
60300 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej z polimerów syntetycznych, niebiowchłaniałna”	Siatka lekka Parietene™	Do leczenia przepukliny pachwinowej i brzusznej.
60300 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej z polimerów syntetycznych, niebiowchłaniałna”	Siatka makroporowata Parietene™	Do leczenia przepuklin lub innych wad powięziowych, które wymagają dodania materiału wzmacniającego.
60300 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej z polimerów	Siatka monofilamentowa Versatex™	Do leczenia przepuklin ścian brzusznych lub innych wad powięziowych, które wymagają dodania materiału wzmacniającego.

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **22.03.2019**Data ważności: **24.11.2020**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 6 z 7

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejszy Certyfikat nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba że uzyskano wyraźną zgodę BSI.
 Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 623431

Wystawiony dla:

Sofradim Production
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

syntetycznych, niebiowchłaniałna”		
60300 „Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej z polimerów syntetycznych, niebiowchłaniałna”	Dwuwarstwowa siatka Duatene™	Do otwartego leczenia przepukliny pachwiny.

Data pierwszego wydania: **26.06.2015** Data: **22.03.2019**Data ważności: **24.11.2020**

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Strona 7 z 7

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejszy Certyfikat nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba że uzyskano wyraźną zgodę BSI.
Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 623431**
Data: **22 marca 2019**
Wystawiony dla: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Elmkirk Limited (Cheale Meats) Orchard Farm, Little Warley Brentwood Essex CM13 3EN Zjednoczone Królestwo	Istotny dostawca
IONISOS Parc Dombes Cotiere Activites Dagneux 01120 Francja	Sterylizacja promieniowaniem gamma
IONISOS ZA de l'Aubrée Sablé-sur-Sarthe 72300 Francja	Sterylizacja promieniowaniem gamma

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 623431**
Data: **22 marca 2019**
Wystawiony dla: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Monosuisse AG Gerliswilstrasse 19 Emmenbrucke CH-6021 Szwajcaria	Istotny dostawca
Noyfil SA Via Gaggiolo 31 Stabio 6855 Szwajcaria	Istotny dostawca
SAEM ABATTOIR DU PAYS DE CHARLIEU Z.I. Route de St Bonnet Charlieu 42190 Francja	Istotny dostawca

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 623431**
Data: **22 marca 2019**
Wystawiony dla: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Podwykonawca:	Świadczone usługi
SECAT ABATTOIR RHONE OUEST ZA LA POSTE Saint Romain De Popey 69490 Francja	Istotny dostawca
Sigma-Aldrich 3050 Spruce St St. Louis Missouri 63103 USA	Istotny dostawca
Sterigenics 8 rue Parmentier Rantigny 60290 Francja	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Certyfikat WE – Kompletny system zapewnienia jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 623431**
Data: **22 marca 2019**
Wystawiony dla: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Steriservices 20 rue des Canadiens Bernay 27300 Francja	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterlab 2027 Chemin Saint Bernard Vallauris 06224 Francja	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterlab 485 avenue de Berlin Allee des Jacarandas Parc d'activites de Plateau de Signes 83870 SIGNES Francja	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Certyfikat WE – Historia certyfikacji kompletnego systemu zapewnienia jakości

Certyfikat nr: **CE 623431**
 Data: **22 marca 2019**
 Wystawiony dla: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
Francja

Data	Numer referencyjny	Działanie
26 czerwca 2015	8288033	Pierwsze wydanie, przeniesienie z innej jednostki notyfikowanej.
6 listopada 2015	8430114	5-letnie wznowienie, usunięcie z zakresu „urządzeń zapobiegających przyleganiu”.
22 lipca 2016	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	8855344	Dodanie STERLAB, Francja jako istotnego dostawcy sterylizacji tlenkiem etylenu.
21 lutego 2018	8892247	Dodanie istotnych dostawców Monosuisse i Noyfil SA.
1 marca 2019	8406498	Identyfikowalne do NB 0086.
Obecnie	9669649	Przeniesienie produktów Permacol z innej jednostki notyfikowanej. Dodanie istotnych dostawców Elmkirk Limited i Sigma Aldrich. Przeredagowanie informacji dotyczącej zakresu i dodanie tabeli produktowej.

...mamy perfekcję w zwyczaju.™

Str. 1 z 1

Niniejszy certyfikat jest ważny pod warunkiem zachowania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, potwierdzonego odpowiednimi działaniami nadzorującymi ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejszy Certyfikat nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez strony trzecie w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba że uzyskano wyraźną zgodę BSI.
 Niniejszy certyfikat został sporządzony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.



By Royal Charter

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):

Albert Roossien, Regulatory Lead

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

Date: **2019-03-22**

Expiry Date: **2020-11-24**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

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 per IFU
Class III		
60907 "Multi-purpose surgical mesh, collagen, bioabsorbable"	Permacol™ Surgical Implant	See CE 702412
62447 "Fistula-repair biomatrix implant"	Permacol™ Collagen Paste	See CE 702413
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	Parietex™ Composite Mesh	See CE 623451
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	Parietene™ Composite Mesh	See CE 623453
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	Parietex™ Optimized Composite Mesh	See CE 623454
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	Parietex™ Composite Parastomal Mesh	See CE 623455
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	Symbotex™ Composite Mesh	See CE 623456
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	Parietex™ Composite Ventral Patch	See CE 623457

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

Date: **2019-03-22**

Expiry Date: **2020-11-24**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

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 per IFU
Class III		
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	ProGrip™ Laparoscopic Self-Fixating Mesh	See CE 623462
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	ProGrip™ Self-Gripping Polypropylene Mesh	See CE 623465
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	ProGrip™ Self-Gripping Polyester Mesh	See CE 623466
44756 "Abdominal hernia surgical mesh, composite-polymer"	Parietex™ Plug & Patch System	See CE 623467
Class IIb		
60300 "Abdominal hernia surgical mesh, Synthetic polymer, non-bioabsorbable"	Parietene™ Flatsheet & Lightweight Mesh	For inguinal hernias, parietal reinforcement of tissues and abdominal wall hernia repair.

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

Date: **2019-03-22**

Expiry Date: **2020-11-24**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

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 per IFU
Class IIb		
60300 "Abdominal hernia surgical mesh, Synthetic polymer, non-bioabsorbable"	Parietex™ Hydrophilic 2-Dimensional Mesh, Hydrophilic 3-Dimensional Mesh and Hydrophilic Anatomical Mesh	For the repair of inguinal and incisional hernias.
60300 "Abdominal hernia surgical mesh, Synthetic polymer, non-bioabsorbable"	Parietex™ Lightweight Mesh	For the repair of inguinal and ventral hernias.
60300 "Abdominal hernia surgical mesh, Synthetic polymer, non-bioabsorbable"	Parietene™ Macroporous Mesh	For the repair of hernias or other fascial deficiencies that require the addition of a reinforcing material.
60300 "Abdominal hernia surgical mesh, Synthetic polymer, non-bioabsorbable"	Versatex™ Monofilament Mesh	For the repair of abdominal wall hernias or other fascial deficiencies that require the addition of a reinforcing material.
60300 "Abdominal hernia surgical mesh, Synthetic polymer, non-bioabsorbable"	Duatene™ Bilayer Mesh	For the open repair of groin hernia defects.

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

Date: **2019-03-22**

Expiry Date: **2020-11-24**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

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.



By Royal Charter

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: **2019-03-22**
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 ZA de l'Aubrée Sablé-sur-Sarthe 72300 France	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

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: **2019-03-22**
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
Noyfil SA Via Gaggiolo 31 Stabio 6855 Switzerland	Crucial Supplier
SAEM ABATTOIR DU PAYS DE CHARLIEU Z.I. Route de St Bonnet Charlieu 42190 France	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: **2019-03-22**
 Issued To: **Sofradim Production**
116 Avenue du Formans
Trévoux
01600
France

Subcontractor:	Service(s) supplied
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
Sterigenics 8 rue Parmentier Rantigny 60290 France	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

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: **2019-03-22**
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
2027 Chemin Saint Bernard
Vallauris
06224
France

ETO Sterilization

Sterlab
485 avenue de Berlin
Allée des Jacarandas
Parc d'activités de Plateau de Signes
83870 SIGNES
France

ETO Sterilization

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 623431**
Date: **2019-03-22**
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 Progrip™ 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.
Current	9669649	Transfer of Permacol product range from another Notified Body. Addition of crucial suppliers Elmkirk Limited and Sigma Aldrich. Reworking of scope expression and addition of product table.

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

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.

