

**EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION CE DE CONFORMITE**

We/ 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 : **Dextile™ Anatomical Mesh**

Product codes / Références produit : **See Annex 1 / Voir Annexe 1**

Class / Classe : **IIb (rule 8 of Appendix IX) / IIb (règle 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 (excluding section 4) of the 93/42/EEC Directive.

La conformité de ces dispositifs a été établie conformément au système d'assurance qualité (système complet d'assurance qualité) de Sofradim Production et à l'annexe II (excluant le point 4) de la directive 93/42/CEE.

Original date of issue: January 13th, 2020

Date de première émission: 13 Janvier 2020

List of standards with which conformity is claimed / Liste des normes revendiquées :

EN ISO 13485
EN ISO 14971
EN ISO 10993-1
EN ISO 11135
EN ISO 11737-1
EN ISO 11737-2

EN ISO 11607-1
EN ISO 11607-2
EN ISO 14644-1
EN ISO 14644-2
EN ISO 14644-3
EN 556-1

EN ISO 15223-1
EN 1041
EN 62366-1
EN ISO 14630
EN ISO 14155

Date: 16. Apr. - 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 codes / Références produit :

Dextile™ Anatomical Mesh

DXT1309AL
DXT1309AR

DXT1510AL
DXT1510AR

DXT1612AL
DXT1612AR

Date: 16-April-2020



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

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
DECLARATION CE DE CONFORMITE**

My/ Nous,

SOFRADIM PRODUCTION
116 Avenue du Formans
01600 TREVoux, Francja

Na swoją własną odpowiedzialność deklarujemy, że wyroby medyczne:
Déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivants :

Nazwa / Nom :	Dextile™ siatka anatomiczna
Kody produktu / Références produit:	Patrz Załącznik 1 / Voir annexe 1
Klasa / Classe :	IIb (zasada 8 Załącznika IX) / IIb (regles 8 de l'Annexe IX)
Kod GMDN / Code GMDN :	60300 Siatka chirurgiczna do leczenia przepukliny pachwinowej z polimerów syntetycznych, niebiowchłaniałna
Jednostka notyfikowana / Organisme notifié :	British Standard Institute (BSI) Group The Netherlands B.V. Nr 2797 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Holandia
Certyfikat WE / Attestation CE :	Załącznik II, z wyłączeniem części 4: CE 623431 (ważny do 26 maja 2024 r.)

jest zgodny z poniższą Dyrektywą WE / *sont en conformité avec la directive suivante :*

• Dyrektywa 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 / Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993

Zgodność tych wyrobów została ustalona zgodnie z systemem zapewnienia jakości (pełny system zapewnienia jakości) firmy Sofradim Production oraz Załącznikiem II (z wyłączeniem części 4) Dyrektywy 93/42/EWG.
La conformité de ces dispositifs a été établie conformément au système d'assurance qualité (système complet d'assurance qualité) de Sofradim Production et à l'annexe II (excluant le point 4) de la directive 93/42/CEE.

Pierwotna data wydania: 13 stycznia 2020 r.
Date de première émission: 13 Janvier 2020

Lista norm, z którymi zaświadcza się zgodność / *Liste des normes revendiquées:*

EN ISO 13485	EN ISO 11607-1	EN ISO 15223-1
EN ISO 14971	EN ISO 11607-2	EN 1041
EN ISO 10993-1	EN ISO 14644-1	EN 62366-1
EN ISO 11135	EN ISO 14644-2	EN ISO 14630
EN ISO 11737-1	EN ISO 14644-3	EN ISO 14155
EN ISO 11737-2	EN 556-1	

Data: 16-kwiecień -2020

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

**Annexe 1 à la déclaration CE de conformité /
Załącznik 1 do deklaracji zgodności WE**

Kody produktu / Références produit:

Dextile™ siatka anatomiczna

DXT1309AL

DXT1510AL

DXT1612AL

DXT1309AR

DXT1510AR

DXT1612AR

Data: 16-kwiecień -2020

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