



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II, sekcja 4
(wyroby klasy III)

Nr G7AO 103025 0017 wer. 00

Producent:

INTERVASCULAR SAS

Z.I. Athélia 1
13705 La Ciotat Cedex
FRANCJA

Produkt:

**Protezy naczyniowe
INTERGARD Silver**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że przeprowadzono badanie projektu wskazanych wyrobów zgodnie z sekcją 4 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG oraz rozporządzeniem (UE) nr 722/2012 dotyczącym wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego.

Projekt wyrobów spełnia wymogi dyrektywy i rozporządzenia. Jeśli wydany został certyfikat Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM) względem danego materiału pochodzenia zwierzęcego, ważność naszego certyfikatu jest powiązana z ważnością certyfikatu EDQM. Wszelkie zmiany w certyfikacie EDQM należy niezwłocznie zgłosić do TÜV SÜD Product Service GmbH w formie powiadomienia o zmianie. Do celów wprowadzania tych wyrobów do obrotu obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodnie z załącznikiem II z wyłączeniem sekcji 4. Zob. także uwagi na odwrocie strony.

Nr raportu:

713154919

Ważny od:

2019-08-13

Ważny do:

2024-03-31

Data,

2019-08-13

Stefan PreiB

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Strona | 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TUV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Product Service

Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II, sekcja 4

(wyroby klasy III)

Nr G7AO 103025 0017 wer. 00

Model(e): INTERGARD Silver – Przeciwdrobnoustrojowe, powlekane kolagenem protezy i łąty naczyniowe ze srebrem

Obiekt(y): INTERVASCULAR SAS Z.I. Athélia 1, 13705 La Ciotat Cedex, FRANCJA

Parametry

Nazwa Produktu	Konfiguracja Produktu	Referencja Produktu
INTERGARD Srebro Dziane	Proste	IGK0006-20S
		IGK0008-20S
		IGK0012-20S
		IGK0014-20S
		IGK0016-20S
		IGK0018-20S
		IGK0020-20S
		IGK0022-20S
		IGK0024-20S
		IGK0006-40S
		IGK0007-40S
		IGK0008-40S
		IGK0010-40S
		IGK0012-40S
		IGK0014-40S
		IGK0016-40S
		IGK0018-40S
		IGK0020-40S
		IGK0022-40S
		IGK0024-40S
		IGK0006-70S
		IGK0007-70S
		IGK0008-70S
INTERGARD Srebro Dziane	Proste ze wspornikiem (RS)	IGK0006RS20S
		IGK0006RS30S
		IGK0006RS45S
		IGK0008RS15S
		IGK0008RS20S
		IGK0008RS45S
		IGK0008RS30S
		IGK0008RS60S
		IGK0008RS15-40S
		IGK0010RS10-40S
		IGK0006RS30NGGS

Strona | 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TUV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II, sekcja 4
(wyroby klasy III)

Nr G7AO 103025 0017 wer. 00

INTERGARD Srebrne Dziane	Dwugałęziowe	IGK1206S
		IGK1407S
		IGK1608S
		IGK1809S
		IGK2010S
		IGK2211S
		IGK2412S
INTERGARD Srebrne Dziane	Pachowo-Dwuudowe	IGKAX0808S
INTERGARD Srebrne Dziane	Pachowo-Dwuudowe ze wspornikiem promieniowym (RS)	IGKAX0808RS45/20S
		IGKAX0808 RS45/30S
		IGKAX0808RS60/30S
INTERGARD Srebrne Dziane Ultracienkie	Proste	IGKUT0006-40S
		IGKUT0007-40S
		IGKUT0008-40S
		IGKUT0006-70S
		IGKUT0007-70S
		IGKUT0008-70S
INTERGARD Srebrne Dziane Ultracienkie	Proste ze wspornikiem promieniowym (RS)	IGKUT0006RS20S
		IGKUT0006RS30S
		IGKUT0007RS20S
		IGKUT0007RS30S
		IGKUT0008RS10-40S
		IGKUT0008RS15S
		IGKUT0008RS15-40S
		IGKUT0008RS20S
		IGKUT0008RS30S

Strona | 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium •
Niemcy

TUV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II, sekcja 4
(wyroby klasy III)

Nr G7AO 103025 0017 wer. 00

INTERGARD Srebrne Tkane	Proste	IGW0012-15S
		IGW0014-15S
		IGW0016-15S
		IGW0018-15S
		IGW0020-15S
		IGW0022-15S
		IGW0024-15S
		IGW0026-15S
		IGW0028-15S
		IGW0030-15S
		IGW0032-15S
		IGW0008-30S
		IGW0010-30S
		IGW0012-30S
		IGW0014-30S
		IGW0016-30S
		IGW0018-30S
		IGW0020-30S
		IGW0022-30S
		IGW0024-30S
		IGW0026-30S
		IGW0028-30S
		IGW0030-30S
		IGW0032-30S
INTERGARD Srebrne Tkane	Dwugłazkowe	IGW1407S
		IGW1608S
		IGW1809S
		IGW2010S
		IGW2211S
		IGW2412S
Hemapatch Srebrne Dziane Ultracienkie	Łaty	HEK10/150UTS (1)
		HEK14/75UTS (1)
		HEK25/100UTS (1)

Strona | 4

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium •
Niemcy

TUV®