# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

### Nr CE 566541

### 

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**

Dotyczy:

## Projekt, rozwój i produkcja całkowicie wchłanialnych, częściowo wchłanialnych i niewchłanialnych siatek syntetycznych i wieprzowych siatek kolagenowych do naprawy i rekonstrukcji tkanek miękkich; z lub bez systemu pozycjonowania siatkowego; wchłanialnych i niewchłanialnych urządzeń mocujących do mocowania siatki i aproksymacji tkanek miękkich; urządzeń do homeostazy kolagenu bydlęcego oraz powiązanego systemu dostaw, wchłanialnych kulek polisacharydowych oraz związanych z nimi ręcznych aplikatorów do interoperacyjnych zastosowań chirurgicznych oraz do stosowania miejscowego w zakresie pierwszej pomocy i zastosowań pooperacyjnych.

**Aspekty załącznika II związane z zapewnienie i utrzymaniem sterylności w produkcji zestawów do dmuchania.**

Na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek produktów klasy III wymagany jest certyfikat z załącznika II, rozdział 4.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostka Notyfikowana w zakresie wyżej wymienionej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 0086):

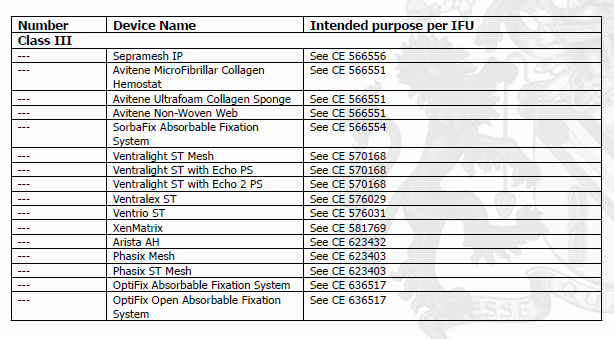
Informacje uzupełniające do CE 566541

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**

****

# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Informacje uzupełniające do CE 566541

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Numer | Nazwa urządzenia | Zamierzony cel na IFU |
| Klasa IIb | | |
| MD 0204 | Siatka syntetyczna niewchłaniająca | Wskazany do stosowania we wzmacnianiu tkanek miękkich w naprawie przepukliny, ubytków ściany klatki piersiowej oraz ubytków przepukliny pachwinowej. |
| MD 0204 | Częściowo wchłaniająca się syntetyczna siatka | Wskazany do stosowania w celu wzmocnienia niedoborów tkanek miękkich w naprawie przepuklin brzusznych, przyciętych i pępkowych. |
| MD 0204 | Stały system mocowania | Stosowany do przybliżania tkanek miękkich i mocowania siatki chirurgicznej do tkanek podczas otwartych lub laparoskopowych zabiegów chirurgicznych w naprawie przepukliny brzusznej i pachwinowej. |
| KlasaIIa | | |
| MD 0106 | Ręczne aplikatory do międzyoperacyjnych zastosowań chirurgicznych | … |
| Klasa Is | | |
| MD 0106 | Zestawy do montażu inflacji | … |

# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Wykaz istotnych Podwykonawców

Uznany jako zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Numer certyfikatu: **CE 566541**

Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**

**Podwykonawcy:** **Zrealizowane usługi(-a)**

Bard Medical Division 1211 Mary Magnan Boulevard Madison Georgia 30650 USA

Bard Regional Sterilization Facilities 8195 Industrial Boulevard Covington Georgia 30014 USA

Bard Shannon Ltd

San Geronimo Industrial Park Lot #1 Road #3, km 79,7 Humacao 00791 Puerto Rico

**Sterylizacja ETO**

**Sterylizacja ETO**

**Produkcja**

# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Wykaz istotnych Podwykonawców

Uznany jako zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Numer certyfikatu: **CE 566541**

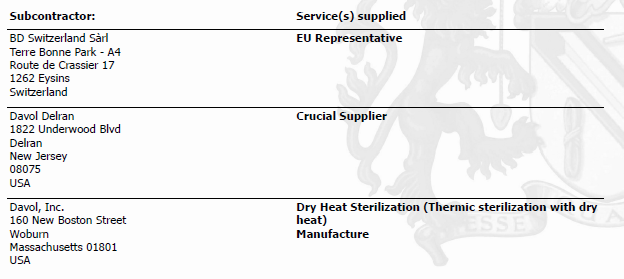
Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**



# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Wykaz istotnych Podwykonawców

Uznany jako zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Numer certyfikatu: **CE 566541**

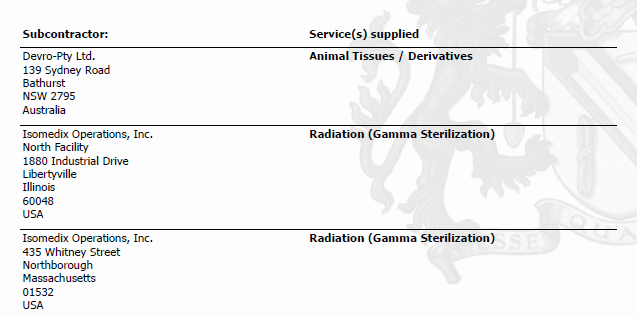
Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**



# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Wykaz istotnych Podwykonawców

Uznany jako zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Numer certyfikatu: **CE 566541**

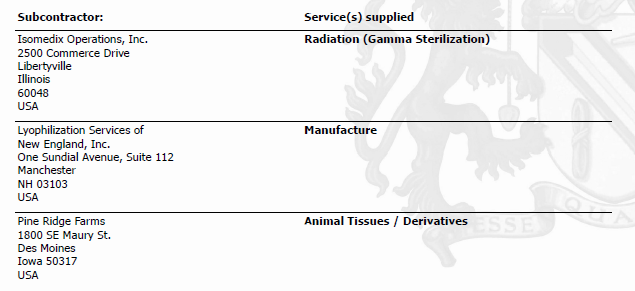
Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**



# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Wykaz istotnych Podwykonawców

Uznany jako zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Numer certyfikatu: **CE 566541**

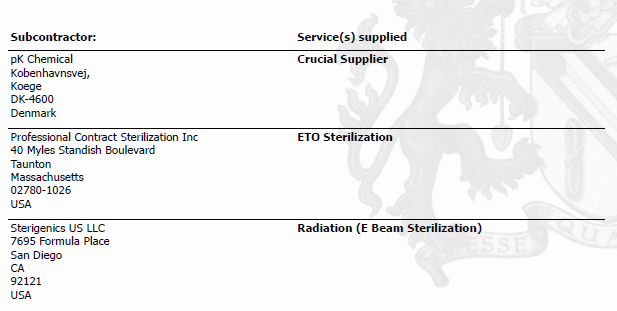
Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**



# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Wykaz istotnych Podwykonawców

Uznany jako zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Numer certyfikatu: **CE 566541**

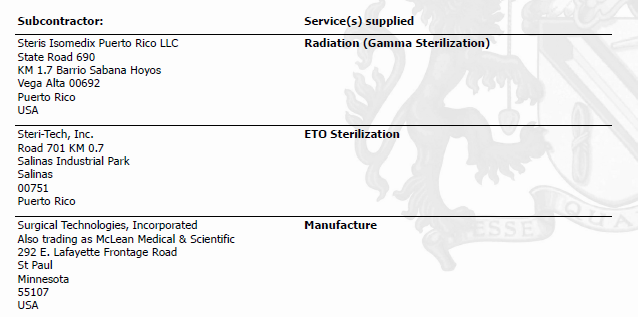
Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**



# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Wykaz istotnych Podwykonawców

Uznany jako zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Numer certyfikatu: **CE 566541**

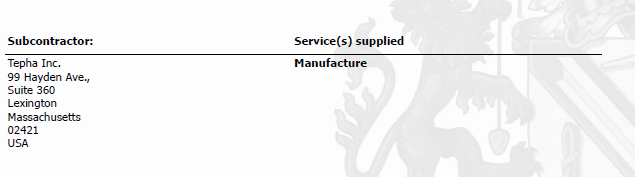
Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**



# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Wykaz istotnych Podwykonawców

Uznany jako zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Numer certyfikatu: **CE 566541**

Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

**spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick**

**Rhode Island 02886**

**USA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data** | **Numer referencyjny** | **Działanie** |
| 5 listopada 2010 r. | 7574232 | Pierwsze wydanie, przeniesienie z innej Jednostki Notyfikowanej (KEMA 66041CE01, KEMA 66041CE05, KEMA 66041CE06 i KEMA 66041CE07) |
| 20 października 2011 r. | 7759611 | Określenie metody sterylizacji dla znaczących podwykonawców. Zmiana adresu znaczącego podwykonawcy Spear Products.  Odnowienie certyfikatu |
| 1 maja 2012 r. | 7828440  7821033 | Zmiana zakresu w celu dodania systemu pozycjonowania siatkowego (mesh positioning system).  Dodanie istotnych podwykonawców Pine Ridge Farms LLC, Brennen Medical, LLC and RSI Leasing, Inc. dba Sterigenics. |
| 13 marca 2015 r. | 7945822 | Usunięcie z zakresu certyfikacji sond elektrochirurgicznych wielokrotnego oraz jednorazowego użytku do irygacji ssącej i cięcia podczas procedur laparoskopowych i szycia zestawem ESD podczas endoskopowego leczenia choroby refluksowej.  Usunięcie znaczących podwykonawców Brennen Medical, LLC, ATC Technologies Inc i CR Bard Glens Falls.  Korekta kodu pocztowego znaczących podwykonawców Devro Pty Ltd z 2794 na 2795. |

# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 566541**

Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

### spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick

**Rhode Island 02886**

**USA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data** | **Numer referencyjny** | **Działanie** |
| 31 marca 2015 r. | 8254953 | Zmiana zakresu, w celu dodania całkowicie wchłanialnych siatek, zmiana wieprzowych kolagenowych grup prostetycznych na wieprzowe siatki kolagenowe, oraz w celu dodania rekonstrukcji tkanek miękkich; dodanie nowego podwykonawcy (Tepha) oraz właściwego adresu dla podwykonawcy dla sterylizacji tlenkiem etylenu (C.R. Bard - Madison, GA) |
| 17 sierpnia 2015 r. | 8255177 | Rozszerzenie zakresu w celu dodania kulek polistyrenowych.  Dodanie znaczących podwykonawców Surgical Technologies, Inc, Magle AB and Steris Isomedix Services, IL 60048 (1880 Industrial Drive and 2500 Commerce Drive locations) |
| 26 października 2016 r. | 8585478 | Rozszerzenie zakresu w celu uwzględnienia sterylnych zestawów do dmuchania pierwszej klasy. Usunięcie znaczących podwykonawców Magle AB i Spear Products.  Dodanie znaczących podwykonawców Primo Medical Group Inc, 02072 USA, Primo Medical Group Inc, 02379 USA i pK Chemical.  Odnowienie certyfikatu. |
| 20 grudzień 2016 | 8648421 | Dodanie Delrana jako kluczowego dostawcy |

# Certyfikat WE - Systemu Pełnego Zapewnienia Jakości Historia certyfikatu

Numer certyfikatu: **CE 566541**

Data: **2021-02-05**

Wystawiony dla: **Davol, Inc.**

### spółka zależna C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick

**Rhode Island 02886**

**USA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data** | **Numer referencyjny** | **Działanie** |
| 28 luty 2019 | 77815541 | Identyfikowalny z NB 0086.  Zaktualizowano treść usług administracyjnych podwykonawcy z „substancji zwierzęcych” na „tkanki zwierzęce/pochodne” dla podwykonawcy Devro-Pty Ltd & Pine Ridge Farms. |
| 16 październik 2019 | 3073365 | Aktualizacja autoryzowanego przedstawiciela do BD Switzerland Sarl. |
| Obecny | 9788950 | Odnowienie certyfikatu. Usunięcie Bridger Biomed i Primo Medical Group przy 375 West Street, West Bridgewater. |
|  |  |  |