

EC Design-Examination Certificate

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

No.**CE 536533****Issued To:**

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

In respect of:

PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture

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):



Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

First Issued: 2009-04-03**Date: 2021-04-05****Expiry Date: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 536533

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Product: PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture in the following limits are Class III devices, intended for use in general soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue.

SUTURE CHARACTERISTICS	RANGE
Suture Material (Absorbable / Non-Absorbable)	Absorbable
Suture Gauge Size	0.7 – 4.0 (Metric)
Suture Length	35 cm - 245 cm
Suture Dyed/Undyed	Dyed/Undyed
Suture Color (If dyed)	Violet
Suture Coated/Uncoated	Uncoated
Multifilament/Monofilament	Monofilament
Contains Antimicrobials (Yes/No)	Yes
Triclosan Maximum Levels	$\leq 2360 \mu\text{g/m}$
Accessories to suture type	N/A
Suture Needled/Non-Needled	Needled/Non-Needled
Number of Needles per Suture	Single Armed/Double Armed

First Issued: **2009-04-03**Date: **2021-04-05**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 536533

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

SUTURE CHARACTERISTICS	RANGE
Needle Material	420 SS, 455 SS, 4310 SS, ETHALLOY
Needle Coating	Silicone, CERBERUS, MULTIPASS
Needle Shape	Straight/Curve
Needle Colour	Silver/Black
Needle Length	7.9 mm – 70 mm
Needle Wire Diameter	0.20 mm – 1.55 mm

First Issued: **2009-04-03**Date: **2021-04-05**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 536533

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Certificate History

Date	Reference Number	Action
03 April 2009	10096448	First issue.
07 September 2009	10108867	Change of sterilization cycle from the current Primary Terminal sterilization Cycle "B" to EO 1 st High Temperature Cycle "X".
30 September 2009	10108540	Manufacturing transfer to Kirkton, Scotland.
15 January 2013	10136503	Change of legal manufacturer address. Administrative update to the supplementary page for clarity only. Administrative update to certificate format.
	10136226	Change of certificate scope from " PDS Plus Suture with Triclosan" to "PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture". Addition of alternative manufacturing site for dosing Triclosan (Kirkton, Scotland), M5 review.
28 March 2014	10145608	Certificate renewal.
03 March 2015	10152066	Introduction of Motorised Suture Winding Process at Livingston site. Administrative update to the supplementary page for clarity only.

First Issued: **2009-04-03**

Date: **2021-04-05**

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

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

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.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 536533

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Date	Reference Number	Action
04 December 2015	10153616	Addition of needle coating types CERBERUS & MULTIPASS and CERBERUS coating process at Norderstedt, Germany. Addition of Needle Master File.
08 February 2016	10156649	Review of updated IFU and Labelling.
18 March 2016	10159048	Change in DuPont™ Tyvek® flash-spinning technology (1073B Transition Tyvek®).
26 April 2016	10161088	Addition of three (3) new product codes D10178, D10179 and D10180
03 August 2016	10162190	Installation of New Packaging Equipment GIFM1 and Ink Change on the Foil Package.
07 February 2017	10167383	Addition of CERBERUS coating process at Ethicon Cornelia, Georgia.
13 March 2017	10165962 10164004	Addition of site capacity to increase suture manufacturing flexibility. Extension to Needle Wire Diameter and Needle Length range.
11 August 2017	8716374	Review of BC5 blanking and cartoning machine at San Angelo, TX site.
29 August 2017	8673594	Certificate Renewal. Review of New UPLC testing method as alternative to HPLC testing method.

First Issued: **2009-04-03**

Date: **2021-04-05**

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

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

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.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 536533

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Date	Reference Number	Action
10 October 2017	8680077	Addition of manufacturing capacity for a subset of product codes at Ethicon Inc., Juarez, Mexico.
19 June 2018	8940345	Addition of Athens, GA Suture Raw Material Manufacturing facility for sizes Metric 1.5 (USP 4-0), Metric 2 (USP 3-0) and Metric 3 (USP 2-0).
21 August 2018	8996972	Addition of product codes (Project Vantage).
07 December 2018	9640471	Change to blackening process for 4310 Stainless Steel VISI-BLACK™ Needles and administrative update to the suture characteristics table.
04 February 2019	8748451	Review of PDO monomer supplier change.
02 March 2019	8952310	Traceable to NB 0086.
09 September 2019	9658008	Retrofit of sterilization equipment on the SS1 Line at Ethicon, Inc., San Angelo, TX for EO Sterilization utilizing the X Cycle.
	9685108	Packaging equipment change from HOFM to FIFM3 for foil packaging and primary sealing at the Ethicon, Inc. San Angelo, TX facility. Administrative update to the supplementary page to include the device classification and intended purpose.

First Issued: **2009-04-03**

Date: **2021-04-05**

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

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

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.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 536533

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Date	Reference Number	Action
05 March 2020	9690363	<p>Addition of Multi-slide-based needle manufacturing process for ETHALLOY laser drilled needles at Johnson & Johnson Medical GmbH (Norderstedt, Germany) and Johnson & Johnson do Brasil (São José dos Campos, Brazil) manufacturing facilities.</p> <p>Addition of wire drawing for ETHALLOY stainless steel, 420 SS and 455 SS Johnson & Johnson Medical GmbH (Norderstedt, Germany) and Johnson & Johnson do Brasil (São José dos Campos, Brazil) manufacturing facilities.</p>
02 June 2020	9689398	Manual stake swage change at the Ethicon, Inc. (Juarez) manufacturing facility.
Current	3218348	<p>Certificate renewal.</p> <p>Removal of indication for "ophthalmic surgery (other than in contact with cornea and sclera)"</p>

First Issued: **2009-04-03**

Date: **2021-04-05**

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

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

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.

Supplementary Information to CE 536533 - Non-significant changes approved after the 26th May 2021
as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3

Issued to: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Date: 27 April 2022

Changes Approved:

Date	Reference Number	Action
06 January 2022	3513637	Conversion of the SS2 Line at Ethicon, Inc., San Angelo, TX for EO Sterilization of absorbable products utilizing the X Cycle.
28 February 2022	3297412	Shelf-life increase from 2 years to 4.5 years for PDS™ Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture
27 April 2022	3562181	Triclosan Shelf Life Extension from 5 years to 7 years

27 April 2022

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

To whom it may concern,

The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 536533	93/42/EEC Annex II Section 4	3562181	Triclosan Shelf Life Extension from 5 years to 7 years

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Certyfikat CE badania projektu

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr. **CE 536533**
Wydany dla: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

W odniesieniu do:
PDS™ Szew Antybakteryjny Plus (polidioksanon)

BSI wykonało badanie projektowe powyższych urządzeń, zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC, załącznikiem II, sekcją 4. Niniejszy projekt jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy. Do obrotu tych produktów wymagany jest dodatkowy certyfikat będący załącznikiem II, z wyłączeniem sekcji 4.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej: 2797):



Gary E. Slack, Starszy Zastępca Kierownika ds. Wyrobów Medycznych

Data pierwszego wydania: **2009-04-03**

Data: **2021-04-05**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona 1 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE badania projektu

Informacje uzupełniające do certyfikatu (CE) 536533

Wydany dla: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Produkt PDS™ Szew Antybakteryjny Plus (polidioksanon) posiadający limit klasy III wyrobów medycznych, jest przeznaczony do ogólnego zbliżania tkanek miękkich, w tym do stosowania przy tkankach sercowo-naczyniowych u dzieci.

CHARAKTERYSTYKA SZWÓW	ZAKRES
Materiał szwów (Wchłaniałne/Niewchłaniałne)	Wchłaniałne
Rozmiar miernika szwów	0.7-4.0 (metryczny)
Długość szwów	35 cm – 245 cm
Szwy barwione/niebarwione	Barwione/Niebarwione
Kolor szwów (Jeśli barwione)	Fioletowy
Szwy pokryte/niepokryte	Niepokryte
Jednowłókiennowe/Wielowłókiennowe	Wielowłókiennowe
Zawiera przeciwdrobnoustroje (Tak/Nie)	Tak
Maksymalny poziom Triklosanu	5 2360 µg/m
Akcesoria do rodzajów szwów	b.d.
Szwy z igłą/bezigłowe	Z igłą/Bezigłowe
Liczba igieł na szew	Jednoręki/Dwuręki

Data pierwszego wydania: **2009-04-03**

Data: **2021-04-05**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Strona 2 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE badania projektu

Informacje uzupełniające do certyfikatu (CE) 536533

Wydany dla: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

CHARAKTERYSTYKA SZWÓW	ZAKRES
Materiał szwów	420 SS, 455 SS, 4310 SS, ETHALLOY
Pokrycie szwów	Silikon, CERBERUS, MULTIPASS
Kształt szwów	Proste/Zakręcone
Kolor szwów	Srebrne/Czarne
Długość szwów	7.9 mm – 70 mm
Średnica drutu igłowego	0.20 mm – 1.55 mm

Data pierwszego wydania: **2009-04-03**

Data: **2021-04-05**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Strona **3 z 9**

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE badania projektu

Informacje uzupełniające do certyfikatu (CE) 536533

Wydany dla: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działania
3 Kwiecień 2009	10096448	Pierwsze wydanie
7 Wrzesień 2009	10108867	Zmiana cyklu sterylizacji Terminala Głównego Sterylizacji „B” na EO temperaturę 1 st. Cyklu „X”.
30 Wrzesień 2009	10108540	Produkcja przeniesiona do Kirkton w Szkocji
15 Styczeń 2013	10136503	Zmiana adresu legalnego producenta. Aktualizacja administracyjna dodatkowej strony dla jasności. Aktualizacja administracyjna formatu certyfikatu.
	10136226	Zmiana zakresu certyfikatu z PDS Plus Szwu z Triklosanem na PDS Plus Szew Antybakteryjny (polidiodksanon). Dodanie alternatywnej strony producenta celem dozowania Triklosanu (Kirkton, Szkocja), recenzja MS.
28 Marzec 2014	10145608	Odnowienie certyfikatu.
3 Marzec 2015	10152066	Wprowadzenie zautomatyzowanego procesu nawijania szwów na stronę Livingston. Aktualizacja administracyjna dodatkowej strony dla jasności.

Data pierwszego wydania: **2009-04-03**

Data: **2021-04-05**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Strona 4 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE badania projektu

Informacje uzupełniające do certyfikatu (CE) 536533

Wydany dla: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działania
4 Grudzień 2015	10153616	Dodanie typu pokrycia igieł CERBERUS i MULTIPASS do Norderstedt w Niemczech. Dodanie głównego pliku igły.
8 Luty 2016	10156649	Odnowienie aktualizacji IFU i etykietowania.
18 Marzec 2016	10159048	Zmiana technologii DuPont™ Tyvek® flash-spinning (1073B Przemiana Tyvek®).
26 Kwiecień 2016	10161088	Dodanie kodów trzech nowych produktów: D10178, D10179 i D10180.
3 Sierpień 2016	10162190	Instalacja nowego sprzętu do pakowania GIFM1 i zmiana tuszu na opakowaniu foliowym. 7 Luty
7 Luty 2017	10167383	Dodanie pokrycia CERBERUS do Ethicon Cornelia, w stanie Georgia.
13 Marzec 2017	10165962 10164004	Zwiększenie przestrzeni miejsca w celu zwiększenia elastyczności w procesie wytwarzania szwów. Rozbudowa o średnicę drutu igłowego i długość szwu.
11 Sierpień 2017	8716374	Odnowienie wykrawarki i kartoniarki BC5 dla San Angelo, TX.
29 Sierpień 2017	8673594	Odnowa certyfikatu. Odnowienie metod testowania UPLC jako alternatywy dla metod HPLC.

Data pierwszego wydania: **2009-04-03**

Data: **2021-04-05**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona 5 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE badania projektu

Informacje uzupełniające do certyfikatu (CE) 536533

Wydany dla: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działania
10 październik 2017	8680077	Dodanie zdolności produkcyjnych dla podzbioru kodu produktów w Ethicon Inc., Juarez, Meksyk.
19 Czerwiec 2018	8940345	Dodanie Aten, GA – zakładu produkcji surowców do szycia dla rozmiarów metrycznych 1.5 (USP 4-0), 2 (USP 3-0) and 3 (USP 2-0).
21 Sierpień 2018	8996972	Dodanie kodów produktów (Vantage Projekt)
7 Grudzień 2018	9640471	Przejsie na proces czernienia igieł ze stali nierdzewnej VISI-BLACK™ i aktualizacja administracyjna tabelki z charakterystyką szwów.
4 Luty 2019	8748451	Przejrzanie zmiany dostawcy monomeru PDO
2 Marzec 2019	8952310	Identyfikacja NB 0086
9 Wrzesień 2019	9658008	Modernizacja sprzętu do sterylizacji na linii 551 w Ethicon, Inc., San Angelo, TX, zutyliizowanie Cyklu X.
	9685108	Zmiana sprzętu do pakowania z HOFM na FIFM3 z opakowaniami foliowymi z uszczelnieniem w Ethicon, Inc. San Angelo, TX.

Data pierwszego wydania: **2009-04-03**

Data: **2021-04-05**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona 6 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE badania projektu

Informacje uzupełniające do certyfikatu (CE) 536533

Wydany dla: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działania
5 Marzec 2020	9690363	<p>Dodanie procesu produkcji igieł opartych na wielu slajdach do wiertła laserowego ETHALLOY w zakładach produkcyjnych Johnson & Johnson Medical GmbH (Norderstedt, Germany) i Johnson & Johnson do Brasil (Sao Jose dos Campos, Brazil).</p> <p>Dodanie drutu ze stali nierdzewnej, 420 SS and 455 SS do ETHALLOY w zakładach produkcyjnych Johnson & Johnson Medical GmbH (Norderstedt, Germany) i Johnson & Johnson do Brasil (Sao Jose dos Campos, Brazil).</p>
2 Czerwiec 2020	9689398	Ręczna zmiana kursu stawki w zakładach produkcyjnych Ethicon, Inc. (Juarez).
Obecnie	3218348	<p>Odnowienie certyfikatu.</p> <p>Usunięcie wskazania do operacji okulistycznych (innych niż w kontakcie z siatkówką i rogówką).</p>

Data pierwszego wydania: **2009-04-03**

Data: **2021-04-05**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona **7** z **9**

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE badania projektu

Informacje uzupełniające do certyfikatu (CE) 536533

Wydany dla: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data: 27 Kwiecień 2022

Zatwierdzone zmiany:

Data	Numer referencyjny	Działania
6 Styczeń 2022	3513637	Konwersja linii sterylizacji S52 na produkty wchłaniające wykorzystujące cykl X.
28 Luty 2022	3297412	Wydłużenie okresu przydatności do spożycia z 2 na 4.5 roku dla szwów antybakteryjnych PDS (polidioksanon).
27 Kwiecień 2022	3562181	Wydłużenie okresu przydatności dla Triklosanu z 5 do 7 lat.

Data pierwszego wydania: **2009-04-03**

Data: **2021-04-05**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona 8 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

27 Kwiecień 2022

Do tych, których może to dotyczyć,

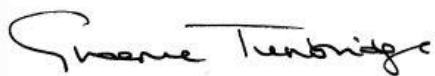
Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych (MDR) zabraniają jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmieniania, modyfikowania, uzupełniania wszelkich istniejących certyfikatów MDD/AIMDD od 26 maja 2021 r.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI dokonało przeglądu i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych (MDR) oraz zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Określony poniżej powiązany certyfikat MDD zachowuje ważność do daty wygaśnięcia określonej na certyfikacie.

Certyfikat	Dyrektywa i załącznik	Numer referencyjny	Zatwierdzone zmiany
CE 536533	93/42/EEC Aneks 3562181 II Sekcja 4	3562181	Wydłużenie okresu przydatności dla Triklosanu z 5 do 7 lat.

Jeśli macie jakiegokolwiek pytania dotyczące Waszych certyfikacji lub jeśli możemy Wam pomóc, prosimy o kontakt z Menedżerem Programu BSI.

Z poważaniem,



Graeme Tunbridge
Starszy Zastępca Kierownika ds. Wyrobów Medycznych

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.