

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.**

**CE 589698**

**Issued To:**

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

In respect of:

**Design, development and manufacture of devices as detailed in the Supplementary Information**

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):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 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 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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

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

Cords (Absorbable, Sterile)	Surgically Implantable Plugs (Partially Absorbable & Absorbable, Sterile)
Pledgets (Sterile)	Sutures and ligatures (Needled and non-needed, absorbable and non-absorbable, synthetic (including stainless steel) and non-synthetic, medicated and non-medicated) (Sterile)
Surgical Bone Wax (Sterile)	Fixation Clips (Sterile)
Surgical Mesh Systems (Non-absorbable, Sterile)	Surgical Meshes (Partially Absorbable, Absorbable and Non-Absorbable, Sterile)
Pelvic organ prolapse urogynaecological surgical mesh (sterile)	
Surgically Implantable Plates (Absorbable, Sterile)	

First Issued: **2012-09-06**Date: **2021-04-30**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 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 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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

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

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	PDST <sup>TM</sup> Cord	See CE 508562
---	PDST <sup>TM</sup> Cord II	See CE 508560
---	LAPRA-TY <sup>TM</sup> II Clips	See CE 511911
---	ETHISORB <sup>TM</sup> Dura Patch/Pledget/Patch Type 6	See CE 507823
---	ULTRAPRO <sup>TM</sup> Plug Product Family	See CE 515809
---	PDST <sup>TM</sup> Plate	See CE 511913
---	ULTRAPRO <sup>TM</sup> Hernia System	See CE 505757
---	PHYSIOMESH <sup>TM</sup> Open Flexible Composite Mesh	See CE 565501
---	PROCEED <sup>TM</sup> Ventral Patch	See CE 543381
---	VICRYL <sup>TM</sup> (Polyglactin 910) Knitted Mesh	See CE 509893
---	VICRYL <sup>TM</sup> Mesh Bag	See CE 509896

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

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

...making excellence a habit.<sup>TM</sup>

Page 3 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 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.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

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

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	ETHIBOND EXCEL™ Polybutylate Coated Polyester Sterile Synthetic Non-absorbable Surgical Sutures	See CE 00819
---	ETHILON™ Polyamide 6 or Polyamide 6,6 Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Sutures	See CE 01326
---	MERSILENE™ and MERSUTURE™ Braided and Monofilament Synthetic Non-absorbable Sutures – Green Dyed and Undyed	See CE 01130
---	MERSILK™ and PERMA-HAND™ Braided Silk and Virgin Silk Sterile Non-absorbable Sutures	See CE 01722
---	MONOCRYL™ Poliglecaprone 25 (Monofilament) Sterile Synthetic Absorbable Surgical Sutures	See CE 01305
---	MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone 25 (Monofilament), Sterile Synthetic Absorbable Surgical Sutures	See CE 518537

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

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 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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

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

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	NUROLON™ Braided Polyamide 6,6 Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Sutures	See CE 00515
---	PDS™ II (Polydioxanone) Monofilament Sutures, Dyed and Undyed	See CE 00414
---	PDS™ Plus Antibacterial (Polydioxanone) Sutures	See CE 536533
---	PROLENE™ Polypropylene (Monofilament) Sterile, Synthetic Non-absorbable Surgical Sutures	See CE 00480
---	Coated VICRYL™ Plus Antibacterial (Polyglactin 910) Sterile Synthetic Absorbable Sutures	See CE 73804
---	VICRYL™ (Polyglactin 910) Sterile Synthetic Absorbable Surgical Sutures	See CE 00585
---	PROCEED™ Surgical Mesh	See CE 699129
---	ETHISORB™ Medullary Plug	See CE 507822

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

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 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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

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

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	VICRYL™ Rapide (Polyglactin 910) Synthetic Absorbable Sutures	See CE 00584
<b>Class IIb</b>		
59676	ARTISYN™-Y Shaped Mesh	ARTISYN™-Y Shaped Mesh is indicated for use as a bridging material for sacrocolposuspension/sacrocolpopexy (laparotomy or laparoscopic approach) where surgical treatment for vaginal vault prolapse is warranted.
59676	Ethicon BONE WAX	Bone Wax is intended for use for the control of bleeding from the divided, drilled or chipped edges of bone by physically plugging the osseous canals which contain the bleeding capillaries.

First Issued: **2012-09-06**Date: **2021-04-30**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 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.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

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

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIb</b>		
44756	ULTRAPRO™ Mesh	ULTRAPRO™ Mesh may be used for the repair of hernias or other abdominal fascial defects that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.
44756	ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh	ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh may be used for the repair of abdominal fascial deficiencies, such as hernias, that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.
13904 (Multifilament) 15971 (Monofilament)	SURGICAL STAINLESS STEEL WIRE Suture	SURGICAL STAINLESS STEEL WIRE sutures are for use in abdominal wound closure, hernia repair, sterna closure and orthopedic procedures including cerclage and tendon repair

First Issued: **2012-09-06**Date: **2021-04-30**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 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.

# 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 589698**  
Date: **2021-04-30**  
Issued To: **Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

BASF Grenzach GmbH  
Koechlinstraße 1  
79639 Grenzach-Whylen  
Germany

**Medicinal Substances**

Ethicon, Inc.  
655 Ethicon Circle  
Cornelia  
Georgia  
30531  
USA

**Manufacture**

Ethicon, Inc.  
1420 Olympic Drive  
Athens  
Georgia  
30601  
USA

**Manufacture**

...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 589698**  
 Date: **2021-04-30**  
 Issued To: **Johnson & Johnson International**  
**c/o European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgium**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Ethicon, Inc. 3348 Pulliam Street San Angelo Texas 76905 USA	<b>ETO Sterilization Manufacture</b>
Ethicon, Inc. Calle Durango No. 2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32575 Mexico	<b>Manufacture Packaging</b>
Ethicon, Inc. Route 22 West, P.O. Box 151 Somerville New Jersey 08876-0151 USA	<b>Design Regulatory Compliance</b>

...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 589698**  
Date: **2021-04-30**  
Issued To: **Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Rod. Presidente Dutra - KM 154 São José dos Campos São Paulo 12240-908 Brasil	<b>ETO Sterilization Manufacture Radiation (Gamma Sterilization)</b>
Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt 22851 Germany	<b>Design ETO Sterilization Manufacture Radiation (Gamma Sterilization)</b>
The Secant Group, LLC 195 O'Neill Drive Quakertown Pennsylvania 18951 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 589698**  
Date: **2021-04-30**  
Issued To: **Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Date	Reference Number	Action
06 September 2012	7867743	First issue based on CE 01651.
30 October 2012	7909339	Addition of 'Ethicon Inc, Chihuahua' and 'Ethicon Inc, San Angelo' as significant subcontractors.
14 May 2013	7983862	Correction of expiry date to 7 Jul 2017. Addition of 'Pelvic organ prolapse urogynaecological surgical mesh (sterile)' and 'Sternal fixation system (non-sterile)'.
19 June 2014	8138505	Addition of Partially Absorbable Plugs to Scope and removal of Ethicon S.A.S. France as significant subcontractor due to site closure.
27 January 2015	8254791	Removal of Wound Closure Devices (Sterile) & Sternal Fixation System (Non Sterile) & Addition of Fixation Clips (Sterile) to supplementary table.
17 March 2015	8297184	Addition of Partially Absorbable Surgical Meshes to scope.

...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.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 589698**  
 Date: **2021-04-30**  
 Issued To: **Johnson & Johnson International  
 c/o European Logistics Centre  
 Leonardo Da Vincilaan 15  
 BE-1831 Diegem  
 Belgium**

Date	Reference Number	Action
5 July 2017	8713813	<p>Certificate Renewal.</p> <p>Removal of Temporary Cardiac Pacing Wires (Sterile) from scope.</p> <p>Addition of Secant Manufacturing as a significant subcontractor.</p> <p>Addition of Ethicon, Inc. Athens, GA for suture raw material manufacturing.</p> <p>Addition of 'Packaging' as activity for Ethicon Inc., Ciudad Juarez, Mexico.</p> <p>Change of activity to 'ETO Sterilisation' from 'Sterilisation' for Ethicon Inc., San Angelo, Texas.</p> <p>Addition of 'Ethicon, Inc, Georgia' and 'The Secan Group, LLC, Pennsylvania' as significant subcontractors.</p>
5 December 2017	8802715	<p>Addition of significant subcontractor Johnson &amp; Johnson do Brasil Industria for manufacture and sterilization.</p>
02 March 2019	8952310	<p>Traceable to NB 0086.</p> <p>Johnson &amp; Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda, São Paulo, 12240-908 from Sterilization to Gamma and ETO Sterilization.</p> <p>Johnson &amp; Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, 22851 from Sterilization to Gamma and ETO Sterilization.</p> <p>Johnson &amp; Johnson Medical Limited, Livingston, EH54 7AT from Sterilization to Gamma Sterilization.</p>

...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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 589698**  
Date: **2021-04-30**  
Issued To: **Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Date	Reference Number	Action
30 April 2021	3110448	<p>Certificate Renewal</p> <p>Removal of Surgical Support Tapes (Absorbable and Non Absorbable, Sterile) from scope statement listed in the supplementary information table.</p> <p>Removal of 'Pins' from 'Surgically Implantable Pins &amp; Plates' scope statement listed in the supplementary information table</p> <p>Removal of J&amp;J Limited-Kirkton Campus as critical subcontractor</p> <p>Addition BASF as Medicinal Substance crucial supplier</p> <p>Administrative updates include:</p> <p>Minor updates to names &amp; addresses to critical subcontractors Ethicon, Inc. and J&amp;J Medical GmbH</p> <p>Clarification to the sterilization services supplied (ETO vs. Radiation (Gamma Sterilization))</p> <p>Addition of 'Regulatory Compliance' to Ethicon, Inc. Somerville site</p> <p>Administrative update to supplementary page device table</p>

...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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 589698**  
Date: **2021-04-30**  
Issued To: **Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Date	Reference Number	Action
<b>Non-significant changes approved after the 26<sup>th</sup> May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3</b>		
09 December 2021	3512365	Removal of stainless steel suture and ETHISORB™ Medullary Plug from certificate.

...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.



09 December 2021

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 26<sup>th</sup> 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 589698	93/42/EEC Annex II excluding Section 4	3512365	Removal of stainless steel suture and ETHISORB™ Medullary Plug from certificate.

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,



Gary Slack  
Senior Vice President, Medical Devices



# Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

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

nr  
wystawiony firmie:

**CE 589698**  
**Johnson & Johnson International**  
**na adres: European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgia**

w odniesieniu do:

**projektowania, prac rozwojowych i produkcji wyrobów wyszczególnionych w informacjach uzupełniających**

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości, zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. Stosowany system zapewnienia jakości spełnia wymagania ww. dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu, określonego w Załączniku II Sekcja 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej, przeprowadzającej badania zgodności z ww. dyrektywą (numer jednostki notyfikowanej: 2797):

[podpis]

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.



# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

Nici (wchłaniające, sterylne)	Chirurgicznie montowane zatyczki (częściowo wchłaniające i wchłaniające, sterylne)
Waciki (sterylnie)	Szwy i podwiązki (z igłą i bez igły, wchłaniające i niewchłaniające, syntetyczne (w tym ze stali nierdzewnej) i niesyntetyczne, ze środkami przeciwbakteryjnymi i bez środków przeciwbakteryjnych) (sterylnie)
Chirurgiczny воск kostny (sterylny)	Klipsy mocujące (sterylnie)
Systemy siatek chirurgicznych (niewchłaniające, sterylne)	Siatki chirurgiczne (częściowo wchłaniające, wchłaniające i niewchłaniające, sterylne)
Uroinekologiczna siatka chirurgiczna do naprawy wypadania narządów miednicy (sterylna)	
Montowane chirurgicznie płytki (wchłaniające, sterylne)	

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
<b>Klasa III</b>		
---	Nici z polidioksanonu (PDSTM)	Zobacz CE 508562
---	Nici z polidioksanonu II (PDSTM II)	Zobacz CE 508560
---	Klipsy LAPRA-TYTM II	Zobacz CE 511911
---	Kompozytowy implant Dura Patch ETHISORB™ / tampon (wacik)/ implant typu 6	Zobacz CE 507823
---	Rodzina produktów zatyczek ULTRAPROTM	Zobacz CE 515809
---	Płytki z polidioksanonu (PDSTM)	Zobacz CE 511913
---	System przepuklinowy ULTRAPROTM	Zobacz CE 505757
---	Elastyczna otwarta siatka kompozytowa PHYSIOMESH®	Zobacz CE 565501
---	Naszywka brzuszna PROCEEDTM	Zobacz CE 543381
---	Siatka dziana VICRYL™ (poliglaktyna	Zobacz CE 509893

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Spółka Grupy BSI.



# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

	910)	
---	Worek siatkowy VICRYL™	Zobacz CE 509896

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
<b>Klasa III</b>		
---	Powlekane polibutylatem, poliestrowe, sterylne, syntetyczne, niewchłaniające szwy chirurgiczne ETHIBOND EXCEL™	Zobacz CE 00819
---	Syntetyczne, niewchłaniające, sterylne szwy chirurgiczne ETHILON™ – z poliamidu 6 lub poliamidu 6,6	Zobacz CE 01326
---	MERSILENE™ i MERSUTURE™ - syntetyczne plecione i monofilamentowe szwy niewchłaniające - barwione na zielono i niebarwione	Zobacz CE 01130
---	MERSILK™ i PERMA-HAND™ - sterylne szwy niewchłaniające z jedwabiu plecionego i specjalnego jedwabiu Virgin Silk	Zobacz CE 01722
---	Sterylnie, syntetyczne, wchłaniające szwy chirurgiczne MONOCRYL™ z poliglekaprone 25 (monofilamentowe)	Zobacz CE 01305

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

---	Sterylnie, przeciwbakteryjne, syntetyczne, wchłaniające (monofilamentowe) szwy chirurgiczne MONOCRYL™ Plus z poliglekapronu 25	Zobacz CE 518537
-----	---	------------------

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.



# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
<b>Klasa III</b>		
---	NUROLON™ - syntetyczne, sterylne, plecione, niewchłaniające szwy chirurgiczne wykonane z poliamidu 6.6	Zobacz CE 00515
---	Szwy monofilamentowe PDS™ II (z polidiodksanonu), barwione i niebarwione	Zobacz CE 00414
---	Szwy przeciwbakteryjne (z polidiodksanonu) PDS™ Plus	Zobacz CE 536533
---	Szwy chirurgiczne PROLENE™ z polipropylenu (monofilamentowe), sterylne, syntetyczne, niewchłaniające	Zobacz CE 00480
---	Sterylnie, syntetyczne, wchłaniające, powlekane, przeciwbakteryjne szwy VICRYL™ Plus (poliglaktyna 910)	Zobacz CE 73804
---	Szwy chirurgiczne VICRYL™ (poliglaktyna 910), sterylne, syntetyczne, wchłaniające	Zobacz CE 00585

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

---	Siatka chirurgiczna PROCEED™	Zobacz CE 699129
---	Zatyczka szpikowa ETHISORB™	Zobacz CE 507822

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
<b>Klasa III</b>		
---	Syntetyczne szwy wchłaniające VICRYL™ Rapide (poliglaktyna 910)	Zobacz CE 00584
<b>Klasa IIb</b>		
59676	Siatka ARTISYN™ o kształcie Y	Siatka ARTISYN™ o kształcie Y jest wskazana do stosowania jako materiał pomostowy w zabiegach podwieszenia sklepienia krzyżowego pochwy/sakrokolpopeksji (techniką laparotomii lub z dostępu laparoskopowego), jeżeli konieczne jest chirurgiczne zabezpieczenie sklepienia pochwy przed wypadaniem
59676	WOSK KOSTNY Ethicon	Wosk kostny jest przeznaczony do hamowania krwawień z dzielonych, wierconych lub struganych krawędzi kości poprzez fizyczne zatkanie kanałów kostnych z naczyniami włosowatymi z

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

		krwią.
--	--	--------

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 11 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.



# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
<b>Klasa IIb</b>		
44756	Siatka ULTRAPRO™	Siatka ULTRAPRO™ może być stosowana w zabiegach naprawy przepuklin i innych ubytków powięzi jamy brzusznej, wymagających wprowadzenie materiału wzmacniającego lub mostkującego dla uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego.
44756	Siatka ULTRAPRO ADVANCED™	Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ może być stosowana w zabiegach naprawy ubytków powięzi jamy brzusznej, takich jak przepukliny, wymagających wprowadzenia materiału wzmacniającego lub mostkującego dla uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego.
13904 (monofilamentowa) 15971 (monofilamentowa)	Szew CHIRURGICZNY Z DRUTU ZE STALI NIERDZEWNEJ	Szwy Z DRUTU ZE STALI NIERDZEWNEJ są przeznaczone do zamykania ran brzusznych, napraw przepuklin, zamykania mostka oraz do zabiegów ortopedycznych,

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

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

		w tym opierścieniania i naprawy ściągien.
--	--	---

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 13 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International  
na adres: European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgia**

### Podwykonawca:

### Świadczone usługi

BASF Grenzach GmbH  
Koechlinstraße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

**Substancje lecznicze**

Ethicon, Inc.  
655 Ethicon Circle  
Cornelia  
Georgia  
30531  
USA

**Produkcja**

Ethicon, Inc.  
1420 Olympic Drive  
Athens  
Georgia  
30601  
USA

**Produkcja**

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International  
na adres: European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgia**

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.



# Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**  
**na adres: European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgia**

### Podwykonawca:

Ethicon, Inc.  
3348 Pulliam Street  
San Angelo  
Teksas  
76905  
USA

### Świadczone usługi

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**  
**Produkcja**

Ethicon, Inc.  
Calle Durango No. 2751  
Lote Bravo  
Ciudad Juarez  
Chihuahua  
C.P. 32575  
Meksyk

**Produkcja**  
**Pakowanie**

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**  
**na adres: European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgia**

Ethicon, Inc.  
Route 22 West, P.O. Box 151  
Somerville  
New Jersey  
08876-0151  
USA

**Projektowanie**  
**Zgodność z przepisami**

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**  
**na adres: European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgia**

### Podwykonawca:

Johnson & Johnson do Brasil Industria  
e Comercio de Produtos para Saude Ltda.  
Rod. Presidente Dutra - KM 154  
Sao Jose dos Campos  
Sao Paulo  
12240-908  
Brazylia

### Świadczone usługi

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**  
**Produkcja**  
**Sterylizacja promieniami gamma**

Johnson & Johnson Medical GmbH  
Robert-Koch-Strasse 1  
Norderstedt  
22851  
Niemcy

**Projektowanie**  
**Sterylizacja tlenkiem etylenu**  
**Produkcja**  
**Sterylizacja promieniami gamma**

The Secant Group, LLC  
195 O'Neill Drive  
Quakertown  
Pensylwania  
18951

**Produkcja**

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**  
**na adres: European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgia**

---

USA

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.



# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson  
International  
na adres: European Logistics  
Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
6 września 2012 r.	7867743	Pierwsze wydanie w oparciu o certyfikat nr CE 01651.
30 października 2012 r.	7909339	Dodanie spółek Ethicon Inc. z siedzibą w stanie Chihuahua oraz Ethicon Inc. z siedzibą w San Angelo jako istotnych podwykonawców.
14 maja 2013 r.	7983862	Poprawienie daty ważności na 7 lipca 2017 r. Dodanie „uroginekologicznej siatki chirurgicznej stosowanej przy wypadaniu żeńskich narządów rodnych (sterylnej)” oraz „systemu mocowania mostka (niesterylnego)”.
19 czerwca 2014 r.	8138505	Dodanie do asortymentu częściowo wchłaniających zatyczek oraz usunięcie spółki Ethicon S.A.S. France jako istotnego podwykonawcy w związku z zamknięciem zakładu.
27 stycznia 2015 r.	8254791	Usunięcie narzędzi do zamykania ran (sterylnych) i systemów mocowania mostka (niesterylnych) oraz dodanie klipsów mocujących (sterylnych) do tabeli informacji uzupełniających.
17 marca 2015 r.	8297184	Dodanie do asortymentu częściowo wchłaniających siatek chirurgicznych.

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**  
 Data: **30.04.2021**  
 Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**  
**na adres: European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
5 lipca 2017 r.	8713813	<p>Przedłużenie ważności świadectwa.</p> <p>Usunięcie z asortymentu elektrod czasowego rozrusznika serca (sterylnych).</p> <p>Dodanie spółki Secant Manufacturing jako istotnego podwykonawcy.</p> <p>Dodanie spółki Ethicon, Inc. z siedzibą w Athens w stanie Georgia jako producenta surowców.</p> <p>Dodanie „pakowania” jako czynności wykonywanej w zakładzie Ethicon Inc. w Ciudad Juarez w Meksyku.</p> <p>Zmiana wykonywanej czynności ze „sterylizacji” na „sterylizację tlenkiem etylenu” w odniesieniu do zakładu spółki Ethicon Inc. w San Angelo w Teksasie.</p> <p>Dodanie spółek "Ethicon, Inc. z siedzibą w stanie Georgia" oraz "The Secan Group, LLC z siedzibą w stanie Pensylwania" jako istotnych podwykonawców.</p>
5 grudnia 2017 r.	8802715	Dodanie znaczącego podwykonawcy Johnson & Johnson do Brasil Industria w zakresie produkcji i sterylizacji.
2 marca 2019 r.	8952310	<p>Identyfikowalność dokumentu powiązana z jednostką notyfikowaną 0086.</p> <p>Johnson &amp; Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda, Sao Paulo, 12240-908 ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma i tlenkiem etylenu.</p>

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson  
International  
na adres: European Logistics  
Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgia**

		Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, 22851 ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma i tlenkiem etylenu. Johnson & Johnson Medical Limited, Livingston, EH54 7AT ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma.
--	--	--

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**  
 Data: **30.04.2021**  
 Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**  
**na adres: European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
30 kwietnia 2021	3110448	<p>Odnowienie certyfikatu</p> <p>Usunięcie taśm chirurgicznych (wchłaniających i niewchłaniających, sterylnych) z asortymentu podanego w tabeli z informacjami uzupełniającymi.</p> <p>Usunięcie "gwoździ" z tekstu asortymentu "chirurgicznie montowalne gwoździe i płytki", wymienionego w tabeli danych uzupełniających firmy J&amp;J Limited-Kirkton Campus, jako dodanie krytycznego podwykonawcy BASF - jako czołowego dostawcy substancji leczniczych - uaktualnienia administracyjne obejmują:</p> <p>drobne aktualizacje nazw &amp; adresów krytycznych podwykonawców dla firm Ethicon, Inc. i J &amp; J Medical GmbH</p> <p>wyjaśnienie świadczonych usług sterylizacyjnych (sterylizacja w tlenku etylenu wobec napromieniania (w promieniach gamma)</p> <p>Dodanie „Zgodności z przepisami” do witryny Ethicon, Inc. Somerville</p> <p>Aktualizacja administracyjna w tabeli z wyrobami na dodatkowej stronie</p>

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Spółka Grupy BSI.



# Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**  
Data: **30.04.2021**  
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson  
International  
na adres: European Logistics  
Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
<b>Nieistotne zmiany zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z przepisami przejściowymi art. 120.3 MDR</b>		
9 grudnia 2021 r.	3512365	Usunięcie z certyfikatu szwu ze stali nierdzewnej i zatyczki szpikowej ETHISORB™.

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:  
**26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780  
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Spółka Grupy BSI.

9 grudnia 2021 r.

Firma Johnson & Johnson International  
za pośrednictwem: Europejskie Centrum Logistyczne  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgia

Szanowni Państwo,

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR zakazują jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmiany, modyfikacji, uzupełniania istniejących certyfikatów MDD/AIMDD z 26 maja 2021.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI dokonało przeglądu i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią istotnej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia 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 589698	Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4	3512365	Usunięcie z certyfikatu szwu ze stali nierdzewnej i zatyczki szpikowej ETHISORB™

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące posiadanej certyfikacji lub jeśli możemy służyć Państwu dalszą pomocą, prosimy o kontakt z menedżerem programu BSI.

Z poważaniem

[podpis]

Gary Slack  
Starszy Wiceprezes ds. Wyrobow Medycznych