



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 11-08-2023

ZAŚWIADCZENIE NR 112/2023

**Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 07.08.2023 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

w dniu 07.08.2023 roku wpłynęło powiadomienie od dystrybutora:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o., ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa dotyczące:

**SURGICEL ORIGINAL Absorbable Haemostat / SURGICEL ORIGINAL
Wchłaniany Materiał Hemostatyczny
SURGICEL NU-KNIT Absorbable Haemostat / SURGICEL NU-KNIT Wchłaniany
Materiał Hemostatyczny**

Wytwórca: Ethicon SARL, Rue du Puits-Godet 20 CH-2000 Neuchatel, Szwajcaria.

Autoryzowany przedstawiciel: Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Niemcy

Dystrybutor: Johnson & Johnson Poland Sp. z o. o., ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa, Polska.

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza powiadomienie, jednocześnie nie potwierdza, że powiadomienie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe a ww. wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974). ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma

Polski (Polish)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Nazwa producenta	ETHICON SARL		
Adres producenta	Rue du Puits-Godet 20 CH-2000 Neuchâtel Switzerland		
Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)	CH-MF-000013115		
Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Germany		
Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela (SRN)	DE-AR-000007712		
Nazwa jednostki notyfikowanej	BSI Group The Netherlands B.V.		
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	2797		
Numer dokumentacji technicznej	100696190		
Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e)	SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat SURGICEL™ NU-KNIT Absorbable Haemostat		
Nazwa producenta	Patrz Załącznik 1		
Adres producenta	Materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest stosowany pomocniczo w zabiegach chirurgicznych w celu wspomagania kontroli krwawienia włośniczkowego, żylnego i krwawienia z małych tętnic, gdy podwiązanie i inne konwencjonalne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne.		
Klasyfikacja	Klasa III (Aneks VIII, Zasada 8)		
Kod GMDN	38771 – Plant Polysaccharide Haemostatic Agent, Bioabsorbable		
Kod EMDN	M040501		
Wartość kodu Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Device Name	Basic UDI-DI Device Model	Basic UDI-DI
	Surgicel Original Absorbable Haemostat	Surgicel Original	0705031a008545G
	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostat	Surgicel NU-KNIT	
Wspólne specyfikacje	Wspólne specyfikacje nie zostały wydane		
Niniejsza Deklaracja Zgodności UE zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.			

Polski (Polish)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

My, Ethicon, SARL, niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny (wyroby medyczne) jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Oświadczenie to zostało złożone na podstawie:


Numer certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE MDR 753284, wydanego przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałem II rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Numer certyfikatu systemu jakości UE MDR 753283, wydanego przez wyżej wymienioną jednostkę notyfikowaną, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziałami I i III rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Joseph Chmielewski, Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Anthony Bataillard, Quality Operations Manager		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

Uwaga: Dokument w języku angielskim jest uznawany jako „EN Master DoC” (Główny dokument w j. angielskim). Opatrzony datą podpis zawarty w „EN Master DoC” będzie stanowić datę ważności dla wszelkich przetłumaczonych dokumentów.

ZAŁĄCZNIK 1

 ETHICON sarl a Johnson & Johnson company	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	
Nazwa producenta	Ethicon, SARL
Numer dokumentacji technicznej	100696190
Nazwa(-y) produktu i nazwa(-y) handlowa(-e)	SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat SURGICEL™ NU-KNIT Absorbable Haemostat
Przewidziane zastosowanie	Materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest stosowany pomocniczo w zabiegach chirurgicznych w celu wspomagania kontroli krwawienia włośniczkowego, żylnego i krwawienia z małych tętnic, gdy podwiązanie i inne konwencjonalne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne.

Kodproduktu	Opis produktu
1901B	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901E	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901EE	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901F	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901G	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901GB	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901P	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901SK	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1902B	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902E	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902EE	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902F	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902G	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902GB	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902P	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902SK	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1903B	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903E	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903EE	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903F	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903G	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903GB	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)

1903P	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903SK	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1906B	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906E	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906EE	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906F	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906GB	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906P	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906SK	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
W1911	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
W1912	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN(10.2CMX20.3CM)
W1913T	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
W1915T	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1940GB	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN(2.5CMX2.5CM)
1940M1	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN(2.5CMX2.5CM)
1940SK	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN(2.5CMX2.5CM)
1941SK	SURGICEL NU-KNIT 1INX3.5IN(2.5CMX8.9CM)
1942SK	SURGICEL NU-KNIT 2INX3IN(5CMX7.6CM)
1943GB	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)
1943M1	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)
1943SK	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)
1946M	SURGICEL NU-KNIT 6INX9IN(15.2CMX22.9CM)

English											
 <p>ETHICON sarl a <i>Johnson & Johnson</i> company</p>											
EU DECLARATION OF CONFORMITY											
Manufacturer's Name		ETHICON SARL									
Manufacturer's Address		Rue du Puits-Godet 20 CH-2000 Neuchâtel Switzerland									
Manufacturer's Single Registration Number (SRN)		CH-MF-000013115									
Authorized Representative's Name and Address		Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Germany									
Authorized Representative's Single Registration Number (SRN)		DE-AR-000007712									
Notified Body Name		BSI Group The Netherlands B.V.									
Notified Body Identification Number		2797									
Technical Documentation Number		100696190									
Product and Trade Name(s)		SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat SURGICEL™ NU-KNIT Absorbable Haemostat									
Product Code(s)/Product Range and Description		Refer to Attachment 1									
Intended Purpose		SURGICEL™ Haemostat is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial haemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.									
Classification		Class III (Annex VIII, Rule 8)									
GMDN Code		38771 – Plant Polysaccharide Haemostatic Agent, Bioabsorbable									
EMDN Code		M040501									
Basic UDI-DI value		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Basic UDI-DI Device Name</th> <th>Basic UDI-DI Device Model</th> <th>Basic UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Surgicel Original Absorbable Haemostat</td> <td>Surgicel Original</td> <td rowspan="2">0705031a008545G</td> </tr> <tr> <td>Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostat</td> <td>Surgicel NU-KNIT</td> </tr> </tbody> </table>		Basic UDI-DI Device Name	Basic UDI-DI Device Model	Basic UDI-DI	Surgicel Original Absorbable Haemostat	Surgicel Original	0705031a008545G	Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostat	Surgicel NU-KNIT
Basic UDI-DI Device Name	Basic UDI-DI Device Model	Basic UDI-DI									
Surgicel Original Absorbable Haemostat	Surgicel Original	0705031a008545G									
Surgicel NU-KNIT Absorbable Haemostat	Surgicel NU-KNIT										
Common Specifications		Common Specifications have not been issued.									

English



EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

We, Ethicon, SARL, hereby declare the above listed Medical Device(s) complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

This declaration is made on the basis of:

EU Technical Documentation Assessment Certificate Number MDR 753284, issued by the Notified Body stated above, in accordance with Annex IX, Chapter II of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.


EU Quality System Certificate Number MDR 753283, issued by the Notified Body stated above, in accordance with Annex IX, Chapters I and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

SIGNATURE SECTION

Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	21-APR-2023
Name/Title	Joseph Chmielewski, Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	21-APR-2023
Name/Title	Angela Deuse Siqueira de Carvalho, Site Quality Head Neuchatel Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

Note: The English DoC is considered the "EN Master DoC". The dated signature present in the "EN Master DoC" will represent the date of validity for any translated DoCs.

ATTACHMENT 1

	
EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Manufacturer's Name	Ethicon, SARL
Technical Documentation Number	100696190
Product and Trade Names(s)	SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat SURGICEL™ NU-KNIT Absorbable Haemostat
Intended Purpose	SURGICEL™ Haemostat is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial haemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.

Product Code	Product Description
1901E	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901EE	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901F	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901G	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901GB	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901P	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1901SK	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
1902B	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902E	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902EE	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902F	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902G	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902GB	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902P	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1902SK	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
1903B	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903E	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903EE	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903F	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903G	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903GB	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903P	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1903SK	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
1906B	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)

1906E	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906EE	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906F	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906GB	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906P	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1906SK	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
W1911	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
W1912	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN(10.2CMX20.3CM)
W1913T	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN(5.1CMX7.6CM)
W1915T	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN(1.3CMX5.1CM)
1940GB	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN(2.5CMX2.5CM)
1940M1	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN(2.5CMX2.5CM)
1940SK	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN(2.5CMX2.5CM)
1941SK	SURGICEL NU-KNIT 1INX3.5IN(2.5CMX8.9CM)
1942SK	SURGICEL NU-KNIT 2INX3IN(5CMX7.6CM)
1943GB	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)
1943M1	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)
1943SK	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN(7.6CMX10.2CM)
1946M	SURGICEL NU-KNIT 6INX9IN(15.2CMX22.9CM)

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 753284 R000

Manufacturer: Ethicon SARL

Address:

Puits Godet 20
Neuchatel
CH-2000
Switzerland

Single Registration Number: CH-MF-000013115

EU Authorised Representative: Johnson and Johnson Medical GmbH

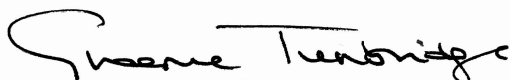
Address:

Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 753284 R000

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

SURGICEL™ Haemostat is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial haemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.

Device Name	Model	Type (Codes as per (EU) 2017/2185)	Risk Classification	Basic UDI-DI
SURGICEL Original Absorbable Haemostat	SURGICEL Original	MDN 1104	Class III, Implantable	0705031a008545G
SURGICEL Nu-Knit Absorbable Haemostat	SURGICEL Nu-Knit	MDN 1104	Class III, Implantable	0705031a008545G

Additional Information:

Product Name (as Indicated on DoC)	Product Code	Product Description
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1901B	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1901E	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1901EE	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1901F	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1901G	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 753284 R000

SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1901GB	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1901P	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1901SK	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1902B	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1902E	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1902EE	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1902F	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1902G	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1902GB	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1902P	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1902SK	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1903B	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN (5.1CMX7.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1903E	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN (5.1CMX7.6CM)

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 6

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation 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.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 753284 R000

SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1903EE	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN (5.1CMX7.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1903F	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN (5.1CMX7.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1903G	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN (5.1CMX7.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1903GB	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN (5.1CMX7.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1903P	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN (5.1CMX7.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1903SK	SURGICEL ORIGINAL 2INX3IN (5.1CMX7.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1906B	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN (1.3CMX5.1CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1906E	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN (1.3CMX5.1CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1906EE	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN (1.3CMX5.1CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1906F	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN (1.3CMX5.1CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1906GB	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN (1.3CMX5.1CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1906P	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN (1.3CMX5.1CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	1906SK	SURGICEL ORIGINAL 0.5INX2IN (1.3CMX5.1CM)

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 753284 R000

SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	W1911	SURGICEL ORIGINAL 2INX14IN (5.1CMX35.6CM)
SURGICEL™ Original Absorbable Haemostat	W1912	SURGICEL ORIGINAL 4INX8IN (10.2CMX20.3CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1940GB	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN (2.5CMX2.5CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1940M1	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN (2.5CMX2.5CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1940SK	SURGICEL NU-KNIT 1INX1IN (2.5CMX2.5CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1941SK	SURGICEL NU-KNIT 1INX3.5IN (2.5CMX8.9CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1942SK	SURGICEL NU-KNIT 2INX3IN (5CMX7.6CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1943GB	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN (7.6CMX10.2CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1943M1	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN (7.6CMX10.2CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1943SK	SURGICEL NU-KNIT 3INX4IN (7.6CMX10.2CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	1946M	SURGICEL NU-KNIT 6INX9IN (15.2CMX22.9CM)

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 753284 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3581881	Issued

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753284 R000

Producent: Ethicon SARL

Adres:

Puits Godet 20
Neuchatel
CH-2000
Szwajcaria

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: CH-MF-000013115

Upoważniony przedstawiciel w UE: Johnson & Johnson Medical GmbH

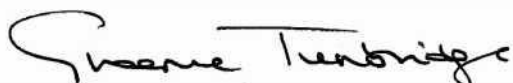
Adres:

Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Niemcy

Zakres: zob. dołączony **wykaz wyrobów**

Na podstawie oceny dokumentacji technicznej, przeprowadzonej przez naszą jednostkę notyfikowaną zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II, zaświadcza się, że oceniana dokumentacja techniczna spełnia wymogi tego rozporządzenia. Dla wprowadzenia wymienionych wyrobów do obrotu wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodnie z załącznikiem IX rozdziały I i III.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej oceniającej zgodność wyrobów z ww. rozporządzeniem (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Graeme Tunbridge, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2023-02-10**

Data wystawienia aktualnego certyfikatu: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data wygaśnięcia ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.
Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753284 R000

Przewidziane zastosowanie zgodne z instrukcją użycia:

Materiał hemostatyczny SURGICEL™ jest stosowany dodatkowo podczas zabiegów chirurgicznych, jako środek ułatwiający tamowanie niewielkich krwotoków tętniczych, żylnych lub włosniczkowych, gdy podwiązanie naczynia lub stosowanie innych tradycyjnych metod jest niepraktyczne lub nieskuteczne.

Nazwa wyrobu	Model	Typ (kody wg rozporządzenia (UE) 2017/2185)	Klasyfikacja ryzyka	Kod Basic UDI-DI
SURGICEL Original Wchłaniálny hemostatyk	SURGICEL Original	MDN 1104	Klasa III, wszczepialne	0705031a008545G
SURGICEL Nu-Knit Wchłaniálny hemostatyk	SURGICEL Nu- Knit	MDN 1104	Klasa III, wszczepialne	0705031a008545G

Informacje dodatkowe:

Nazwa produktu (taka jak w deklaracji zgodności)	Kod produktu	Opis produktu
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1901B	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1901E	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1901EE	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1901F	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1901G	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data wystawienia aktualnego certyfikatu: **2023-02-10**

Data wygaśnięcia ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

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

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753284 R000

SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1901GB	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1901P	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1901SK	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1902B	SURGICEL ORIGINAL 4 CALE X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1902E	SURGICEL ORIGINAL 4 CALE X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1902EE	SURGICEL ORIGINAL 4 CALE X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1902F	SURGICEL ORIGINAL 4 CALE X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1902G	SURGICEL ORIGINAL 4 CALE X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1902GB	SURGICEL ORIGINAL 4 CALI X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1902P	SURGICEL ORIGINAL 4 CALI X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1902SK	SURGICEL ORIGINAL 4 CALI X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1903B	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 3 CALE (5,1 CM X 7,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1903E	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 3 CALE (5,1 CM X 7,6 CM)

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data wystawienia aktualnego certyfikatu: **2023-02-10**

Data wygaśnięcia ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

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

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753284 R000

SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1903EE	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 3 CALE (5,1 CM X 7,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1903F	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 3 CALE (5,1 CM X 7,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1903G	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 3 CALE (5,1 CM X 7,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1903GB	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 3 CALE (5,1 CM X 7,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1903P	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 3 CALE (5,1 CM X 7,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1903SK	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 3 CALE (5,1 CM X 7,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1906B	SURGICEL ORIGINAL 0,5 CALA X 2 CALE (1,3 CM X 5,1 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1906E	SURGICEL ORIGINAL 0,5 CALE X 2 CALE (1,3 CM X 5,1 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1906EE	SURGICEL ORIGINAL 0,5 CALA X 2 CALE (1,3 CM X 5,1 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1906F	SURGICEL ORIGINAL 0,5 CALA X 2 CALE (1,3 CM X 5,1 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1906GB	SURGICEL ORIGINAL 0,5 CALA X 2 CALE (1,3 CM X 5,1 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1906P	SURGICEL ORIGINAL 0,5 CALA X 2 CALE (1,3 CM X 5,1 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniálny hemostatyk	1906SK	SURGICEL ORIGINAL 0,5 CALA X 2 CALE (1,3 CM X 5,1 CM)

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data wystawienia aktualnego certyfikatu: **2023-02-10**

Data wygaśnięcia ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

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

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753284 R000

SURGICEL™ Original Wchłaniający hemostatyk	W1911	SURGICEL ORIGINAL 2 CALE X 14 CALI (5,1 CM X 35,6 CM)
SURGICEL™ Original Wchłaniający hemostatyk	W1912	SURGICEL ORIGINAL 4 CALE X 8 CALI (10,2 CM X 20,3 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1940GB	SURGICEL NU-KNIT 1 CAL X 1 CAL (2,5 CM X 2,5 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1940M1	SURGICEL NU-KNIT 1 CAL X 1 CAL (2,5 CM X 2,5 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1940SK	SURGICEL NU-KNIT 1 CAL X 1 CAL (2,5 CM X 2,5 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1941SK	SURGICEL NU-KNIT 1 CAL X 3,5 CALA (2,5 CM X 8,9 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1942SK	SURGICEL NU-DZIANINA 2 CALE X 3 CALE (5 CM X 7,6 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1943GB	SURGICEL NU-KNIT 3 CALE X 4 CALE (7,6 CM X 10,2 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1943M1	SURGICEL NU-KNIT 3 CALE X 4 CALE (7,6 CM X 10,2 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1943SK	SURGICEL NU-KNIT 3 CALE X 4 CALE (7,6 CM X 10,2 CM)
SURGICEL™ Nu-Knit Wchłaniający hemostatyk	1946M	SURGICEL NU-KNIT 6 CALI X 9 CALI (15,2 CM X 22,9 CM)

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2023-02-10**

Data wystawienia aktualnego certyfikatu: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data wygaśnięcia ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

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

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753284 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do właściwych wspólnych specyfikacji, zgodności z normami zharmonizowanymi oraz odpowiednie raporty z testów i audytów, wspierające poniższe zmiany w certyfikacie, można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
Wersja bieżąca	3581881	Wystawiony



Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2023-02-10**

Data wystawienia aktualnego certyfikatu: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data wygaśnięcia ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

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

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Spółek BSI.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 753283 R000

Manufacturer: Ethicon SARL

Address:

Puits Godet 20
Neuchatel
CH-2000
Switzerland

Single Registration Number: CH-MF-000013115

EU Authorised Representative: Johnson & Johnson Medical GmbH

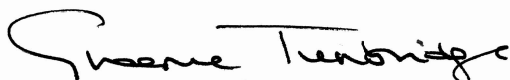
Address:

Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 753283 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III, Implantable	Intended purpose
SURGICEL™ Original and SURGICEL™ Nu-Knit Absorbable Haemostat	See MDR 753284
GYNECARE INTERCEED™ Absorbable Adhesion Barrier	See MDR 753285

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Retracting Devices	Class Ir
For Class Ir devices (Class I re-usable surgical instruments), the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to the reuse of the device.	

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 753283 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3483882	Issued

First Issue Date: **2023-02-10**

Current Issue Date: **2023-02-10**

Starting Validity Date: **2023-02-10**

Expiry Date: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Certyfikat UE z oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753283 R000

Producent: Ethicon SARL

Adres:

Puits Godet 20
Neuchatel
CH-2000
Szwajcaria

Indywidualny numer rejestracyjny: CH-MF-000013115

Upoważniony przedstawiciel w UE: Johnson & Johnson Medical GmbH

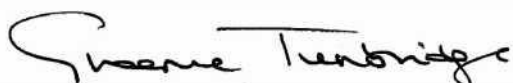
Adres:

Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Niemcy

Zakres: zob. dołączony **wykaz wyrobów**

Na podstawie naszej oceny systemu jakości, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi ww. rozporządzenia. Aby umieścić na rynku wyroby klasy III i klasy IIb do implantacji, wymagany jest certyfikat określony w załączniku IX rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej oceniającej zgodność wyrobów z ww. rozporządzeniem (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Graeme Tunbridge, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: **2023-02-10**

Data bieżącej wersji: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

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

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE z oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753283 R000

Wykaz wyrobów: wyroby klasy III i klasy IIb

Class III, wyroby do implantacji	Przewidziane zastosowanie
Hemostatyki wchłanialne SURGICEL™ Original i SURGICEL™ Nu-Knit	Zob. MDR 753284
Wchłanialna bariera adhezyjna GYNECARE INTERCEED™	Zob. MDR 753285

Wykaz wyrobów: klasa IIa, wyroby wykonane na zamówienie i inne

Wyroby	Klasyfikacja ryzyka
Wyroby do odciągania	Klasa Ir

Data pierwszego wydania: **2023-02-10**

Data bieżącej wersji: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat UE z oceny dokumentacji technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 753283 R000

Historia certyfikatu

(Odwołania do właściwych wspólnych specyfikacji, zgodności z normami zharmonizowanymi oraz odpowiednie raporty z testów i audytów, wspierające poniższe zmiany w certyfikacie, można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Działanie
Wersja bieżąca	3483882	Wystawienie



Data pierwszego wydania: **2023-02-10**

Data bieżącej wersji: **2023-02-10**

Data rozpoczęcia obowiązywania: **2023-02-10**

Data ważności: **2028-02-09**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości producenta zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia, potwierdzanym w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

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

Kontakt z jednostką notyfikowaną: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy. Tel. + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540. Adres siedziby: 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek Grupy Spółek BSI.