



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

ZLG-BS-244.10.08



Obsługa produktów

Certyfikat zgodności WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(wyroby należące do klasy III)

Nr G7 077608 0032 Wersja 01

Producent:

Covidien Ilc

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
USA

Produkt:

Nieaktywne implanty

Niewchłaniające, polibutesterowe nici chirurgiczne

Jednostka certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że przeprowadzono badanie projektu w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów zgodnie z wytycznymi określonymi w Załączniku II (4) dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Projekt wyrobów odpowiada wymogom tej dyrektywy. Do sprzedaży tych wyrobów konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika II. Patrz: adnotacje na odwrocie strony.

Nr sprawozdania:

713136310

Ważny od:

2019-12-05

Ważny do:

2024-05-26

Data,

2019-12-05

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej



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

ZLG-BS-244.10.08



Obsługa produktów

Certyfikat zgodności WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II (4)
(wroby należące do klasy III)

Nr G7 077608 0032 Wersja 01

Zakład produkcyjny (zakład produkcyjne): Covidien

60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

Covidien (Davis & Geek Caribe, Ltd.)

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, REPUBLIKA DOMINIKAŃSKA

Model(e):

NOVAFIL™ i VASCUFIL™

Parametry:

Novafil™

Rozmiary nici:

USP 2 (5 m) - USP 7-0 (0,5 m)

Maksymalna długość nici 144 cale/366 cm

Vascufil™

Rozmiary nici:

USP 2-0 (3 m) - USP 7-0 (0,5 m)

Długość nici

maks. 144 cale/366 cm

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 077608 0032 Rev. 01

Manufacturer:

Covidien Ilc

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
USA

Product:

Non-Active Implants

Non-absorbable Polybutester Suture

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

713136310

Valid from:

2019-12-05

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-12-05

C.D.H

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 077608 0032 Rev. 01

Facility(ies):

Covidien

60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, DOMINICAN REPUBLIC

Model(s):

NOVAFIL™ and VASCUFIL™

Parameter:

Novafil™

Suture sizes

USP 2 (5 metric) – USP 7-0 (0.5 metric)

Suture Lengths

max. 144 in./366 cm

Vascufil™

Suture sizes

USP 2-0(3 metric) - USP 7-0 (0.5 metric)

Suture Lengths

max. 144 in./366 cm