



DECLARATION OF CONFORMITY/
DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Manufacturer /
Wytwórca

Grena Biomed Limited
Chelsea House, Chelsea Street,
NG7 7HP Nottingham, Nottinghamshire,
United Kingdom

Authorised representative/
Autoryzowany przedstawiciel

MDML INTL LTD.
10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230
Republic of Ireland

Product /
Produkty

4SEAL® Hemostatic powder /
4SEAL® Proszek hemostatyczny

REF numbers /
Numery referencyjne

1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005

Basic UDI-DI number/
Basic UDI-DI kod

5060771920009D

Classification/
Klasyfikacja

class III, Rule 7 according to Annex IX of the
EC Directive 93/42/EEC

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the: Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. The conformity assessment procedure was performed according to the Annex II including section 4 of the Directive and Regulation UE 2017/745 relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer, including Product Release Reports.

Niniejszym na własną odpowiedzialność oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 4 Dyrektywy oraz rozporządzenia (EU) 2017/745 w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji i nadzoru na rynku. Wszystkie wymagane dokumenty są przechowywane przez Wytwórcę, włączając raporty zwalniające wyroby.

Indications: For adhesion prevention 4SEAL® Hemostatic Powder is indicated when the formation of post-operative adhesion is to be prevented after surgical interventions in cavities covered by mesothelium. /



DECLARATION OF CONFORMITY/
DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wskazania: Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest wskazany w zapobieganiu tworzenia się zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych w jamach ciała pokrytych mezotelium.

Standards Applied / Zastosowane normy

*All applicable harmonized standards required by the Directive 93/42/EEC. The detailed list in the Medical Device File. /
Wszystkie normy zharmonizowane wymagane przez Dyrektywę 93/42/EWG. Szczegółowa lista znajduje się w Dokumentacji wyrobu medycznego..*



*Notified Body/
Jednostka notyfikowana*

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION
469 Puławska Street,
02-844 Warsaw,
Poland

*EC Approval numbers/
Numery zatwierdzenia EC*

1434-MDD-077/2021
1434-MDD-078/2021

*Nottingham, 14.12.2022
Rev.06*

Iwona Michalska
Quality Director