



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-MDD-078/2021
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

Grena Biomed Limited
Chelsea House, Chelsea Street, NG7 7HP
Nottingham, Nottinghamshire, United Kingdom
for the design, manufacture and final inspection of
medical devices, class III

4SEAL[®] Hemostatic powder
Versions: 1g, 3g, 5g

complies with requirements
of Annex II (excluding Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

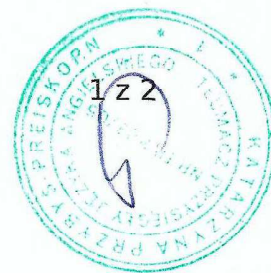
Validity of the Certificate: from 2021-02-10 to 2024-05-27

The date of issue of the Certificate: 2021-02-10



Issued under the Contract No. **MD-237/2019**
Application No: **417/2019**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 10/02/2021
Module **H2/3/4/5**

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.02.10
12:49:51 +01'00'
Anna Wyroba
Vice-President



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn

Tłumaczka przysięgła języka angielskiego

przy Ministerstwie Sprawiedliwości

Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b

tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[logo Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji]

CERTYFIKAT

Certyfikat WE Nr 1434-MDD-078/2021

System zapewnienia pełnej jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

poświadcza, że w poniższej organizacji:

Grena Biomed Limited

Chelsea House, Chelsea Street, NG7 7HP

Nottingham, Nottinghamshire, Wielka Brytania

został wdrożony system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobów medycznych klasy III

4SEAL ® Proszek hemostatyczny

Wersje: 1g, 3g, 5g

spełniający wymagania

Aneksu II (z wyłączeniem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej w obszarze prawa polskiego,

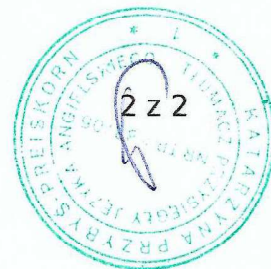
co zostało potwierdzone audytem przeprowadzonym przez PCBC

Ważność certyfikatu: od 2021-02-10 do 2024-05-27

Data wydania certyfikatu: 2021-02-10

CE 1434

wydany w ramach umowy nr MD-237/2019



Wniosek nr: 417/2019

Certyfikat opatrzony jest podpisem kwalifikowanym.

Warszawa, 10/02/2021 r.

Moduł H2/3/4/5

Anna Małgorzata Wyroba

Elektronicznie podpisany przez Anna Małgorzata Wyroba

Data 2021 02.10, 12: 49:51 + 01'00'

Anna Wyroba

Wiceprezes

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji 02-844 Warszawa, ul. Puławska 469,
tel. +48 22 46 45 200, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

**POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU**

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN

TŁUMACZ PRZYSIEGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JÓZEFÓW, DN. 10.02.2021 Nr REPERTORIUM 139105121

2021





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-MDD-077/2021
EC Design-examination
Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the documentation submitted by:

Grena Biomed Limited
Chelsea House, Chelsea Street, NG7 7HP
Nottingham, Nottinghamshire, United Kingdom
related to the medical device, class III

4SEAL[®] Hemostatic powder
Versions: 1g, 3g, 5g

was examined in accordance with Annex II (Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended) implemented into
Polish law, as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 2021-02-10 to 2024-05-27

The date of issue of the Certificate: 2021-02-10



Issued under the Contract No. **MD-237/2019**
Application No: **417/2019**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 10/02/2021
Module **H1**

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.02.10
12:49:19 +01'00'
Anna Wyroba
Vice-President



mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[logo Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji]

CERTYFIKAT

Certyfikat WE Nr 1434-MDD-077/2021

Badanie projektu WE

Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

poświadcza, że dokumentacja złożona przez

Grena Biomed Limited

Chelsea House, Chelsea Street, NG7 7HP

Nottingham, Nottinghamshire, Wielka Brytania

dotycząca wyrobu medycznego klasy III

4SEAL ® Proszek hemostatyczny

Wersje: 1g, 3g, 5g

została zweryfikowana pod kątem zgodności z Aneksiem II (z wyłączeniem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EEG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej w obszarze prawa polskiego,

co zostało potwierdzone audytem przeprowadzonym przez PCBC

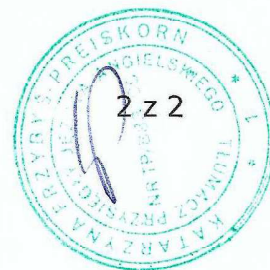
Ważność certyfikatu: od 2021-02-10 do 2024-05-27

Data wydania certyfikatu: 2021-02-10

CE 1434

wydany w ramach umowy nr MD-237/2019

Wniosek nr: 417/2019



Certyfikat opatrzony jest podpisem kwalifikowanym.

Warszawa, 10/02/2021 r.

Moduł H1

Anna Małgorzata Wyroba

Elektronicznie podpisany przez Anna Małgorzata Wyroba

Data 2021 02.10, 12: 49:19 + 01'00'

Anna Wyroba

Wiceprezes

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji 02-844 Warszawa, ul. Puławska 469,
tel. +48 22 46 45 200, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYS-PREISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 16.02.2021 Nr REPERTORIUM 122105121





Polish Centre for Testing and Certification

BM.433.0031.2022.777.22.MG

Warsaw 2022-05-16

**Grena Biomed Limited,
Chelsea House, Chelsea Street,
NG7 7HP Nottingham,
Nottinghamshire, Great Britain**

To whom it may concern,

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (hereinafter „PCBC” or „Polish Centre for Testing and Certification”) declares, that issued EC Certificates No. 1434-MDD-077/2021 and 1434-MDD-078/2021 are related with device 4SEAL® Hemostatic Powder 1g, 3g, 5g which is indicated for the following use:

in surgical procedures or injuries as an adjunct hemostat when control of bleeding with capillary, venous, or arteriolar vessels by pressure, ligature, and other conventional means is either ineffective or impractical.

For adhesion prevention 4SEAL® Hemostatic Powder is indicated when the formation of post-operative adhesion is to be prevented after surgical interventions.

Yours faithfully,

Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur Koeber
Data: 2022.05.16 12:31:18
+02'00'

Director of Medical Devices Certification Department

Polish Centre for Testing and Certification
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw
Tel.: +48 22 46 45 200, Fax: +48 22 46 45 251
pcbc@pcbc.gov.pl

Branch PCBC in Gdansk
18A Jakuba Wejhera Street, 80-346 Gdańsk
Tel.: +48 663 130 693
gdansk@pcbc.gov.pl

Branch PCBC in Pila
11 Śniadeckich Street, 64-920 Piła
Tel.: +48 67 21 38 200, Fax: +48 67 21 38 384
pila@pcbc.gov.pl

NIP: 951-20-63-356

REGON: 015276609

KRS: 0000144813

INITIAL CAPITAL: 16.000.000 PLN (FULLY PAID)

Bank account: Bank Pekao SA, o/Warszawa, No 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594
The company registered in the District Court for the Capital City of Warsaw, XIIIth Commercial Division

mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[logo Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji]



BM.433.0031.2022.777.22.MG

Warszawa 2022-05-16

**Grena Biomed Limited,
Chelsea House, Chelsea Street,
NG7 7HP Nottingham,
Nottinghamshire, Wielka Brytania**

Do wszystkich zainteresowanych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (zwane dalej "PCBC" lub "Polskim Centrum Badań i Certyfikacji") oświadcza, że wydane certyfikaty WE nr. 1434-MDD-077/2021 i 1434-MDD-078/2021 dotyczą wyrobu 4SEAL® Hemostatic Powder 1g, 3g, 5g, który jest wskazany do następującego zastosowania:

w zabiegach chirurgicznych lub urazach jako hemostatyk pomocniczy w przypadkach gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych za pomocą ucisku, podwiązania i innych konwencjonalnych środków jest nieskuteczne lub niepraktyczne.

W celu zapobiegania zrostom: proszek hemostatyczny 4SEAL® jest wskazany, gdy należy zapobiegać powstawaniu zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych.

Z wyrazami szacunku,

Tomasz Koeber

Dyrektor Departamentu Certyfikacji Wyrobów Medycznych

[informacja w języku polskim o złożeniu podpisu elektronicznego przez Tomasza Artura Koebera dnia 2022.05.16 o godz. 12:31:18 +02'00']

[w stopce dane adresowe i biznesowe Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji]

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI... DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JÓZEFÓW, DN. 16.09.2022 Nr REPERTORIUM 284/09/22

