



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