

W nagłówku logo firmy DNV-GL

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Certyfikat nr 10000384931-PA-NA-IND wersja 2.0

Projekt nr: PRJC-521018-2015-MSL-IND

Ważny do: 27 maja 2024

Niniejszym zaświadcza się, że System Jakości firmy

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, Indie

na projekt, produkcję i ostateczną kontrolę/testowanie produktu końcowego:

Jałowy wchłanianalny środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy

został poddany ocenie w związku z procedurą oceny zgodności określoną w Załączniku II dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, ze zmianami oraz stwierdzono jego zgodność

Dalsze szczegóły dotyczące produktu(ów) podane są z drugiej strony dokumentu

Miejsce i data: Høvik, 3 marca 2021r.

W imieniu DNV GL PRESAFE AS

Jednostka Notyfikowana nr: 2460

Mariann Jeremiassen

Certyfikat został zweryfikowany za pomocą technologii blockchain. Więcej informacji na stronie: [www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)

Uwaga: certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie Certyfikacyjnej. Niespełnienie tychże może prowadzić do unieważnienia Certyfikatu.

Jurysdykcja---

Zastosowanie dyrektywy 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993r., przyjętej jako 'Forskrift om Medisinsk Utstyr' przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

Przebieg certyfikatu:

Przebieg certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wydania
0.0	Certyfikat oryginalny	2021-03-01
1.0	Zmiany redakcyjne	2021-03-02
2.0	Zmiany redakcyjne	2021-03-03

Produkty objęte certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Jałowy wchłaniający środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy	Surgi-ORC® <ul style="list-style-type: none"><li>- Original/Standard</li><li>- Knit</li><li>- Fibril</li><li>- Non-woven/SNOW</li></ul>	III*

\* ocena projektu zawarta jest w odrębnym certyfikacie badania projektu WE nr 10000428353-PA-NA-IND

Miejsca objęte certyfikatem:

Nazwa	Adres
Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.	215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, Indie

Przedstawiciel na terytorium UE: Obelis s.a. (ww.obelis.net) Bd. General Wahis, 53  
1030 Bruksela, Belgia

Warunki

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja por. dyrektywa 2001/95/WE) ponosi odpowiedzialność za szkody spowodowane wadą produktu (-ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG ze zmianami, w związku z odpowiedzialnością za wadliwe produkty
- Certyfikat jest ważny wyłącznie na wymienione powyżej produkty i/lub zakład produkcyjny wymieniony powyżej
- Wytwórca wypełni zobowiązania wynikające z przyjętego i stosowanego systemu jakości tak, aby był adekwatny i skuteczny
- Wytwórca poinformuje Presafe o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a Presafe dokona oceny tych zmian i podejmie decyzję, czy certyfikat jest nadal ważny
- Audyty okresowe będą przeprowadzone w celu weryfikacji, czy Wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości. Presafe zastrzega sobie prawo, od czasu do czasu lub na podstawie podejrzeń, do złożenia niezapowiedzianej wizyty.

Następujące okoliczności mogą sprawić, że niniejszy certyfikat będzie nieważny:

- zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję
- nieprzeprowadzenie okresowych audytów w określonym limicie czasowym

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Po spełnieniu warunków wymienionych powyżej, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem dołączyć oznakowanie CE, poprzedzające numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej Presafe.

Koniec certyfikatu