

W nagłówku logo firmy DNV-GL
Certyfikat badania projektu WE
Certyfikat nr 10000428353-PA-NA-IND wersja 2.0
Projekt nr: PRJC-521018-2015-MSL-IND
Ważny do: 27 maja 2024

Niniejszym zaświadcza się, że
Jałowy wchłaniany środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy
Wytwarzamy przez Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, Indie
został poddany ocenie w związku z badaniem projektu zgodnie z opisem w
Załączniku II Sekcji 4 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

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:

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:

Rodzaj wyrobu medycznego i nr identyfikacyjny	Klasa wyrobu medycznego	Kod GMDN
Jałowy wchłaniany środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy	III	38771

Krótki opis wyrobu medycznego:

Wskazania terapeutyczne Surgi-ORC® - sterylny, wchłaniany środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy (ORC) jest przeznaczony do stosowania w różnych zabiegach chirurgicznych w celu osiągnięcia hemostazy, gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych i tętniczek za pomocą ucisku, podwiązań i innych konwencjonalnych procedur jest nieskuteczne lub niepraktyczne. Środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy przeznaczony jest do tamowania krwawień z naczyń włosowatych i krwawienia z narządów mięsistych oraz obszarów resekcyjnych w trakcie zabiegów chirurgicznych. Znajduje zastosowanie w chirurgii ogólnej i chirurgii układu pokarmowego, neurochirurgii (zwłaszcza w operacjach mózgu), chirurgii plastycznej, ortopedii, ginekologii, urologii, stomatologii, traumatologii i wielu innych obszarach chirurgii. Środek hemostatyczny może być stosowany do ubytków (po ekstirpcji guzów) jak również podczas zabiegów endoskopowych czy w praktyce stomatologicznej.

Działanie hemostatyczne utlenionej regenerowanej celulozy polega na tworzeniu galaretowatej masy po nasyceniu krwią, co prowadzi do powstania trwałego skrzepu, a mechanizm działania środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy jest niezależny od mechanizmu krzepnięcia krwi w organizmie.

Surgi-ORC® jest dostępny w wariantach Original/Standard (luźno dziany), Knit (gęsto dziany), Fibril (lekka, miękka, warstwowa struktura) i Non-woven/SNOW (strukturalna włóknina).

Surgi-ORC® jest sterylizowany promieniowaniem gamma.

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 poinformuje Presafe o wszelkich zamierzonych zmianach w produktach wymienionych powyżej, a Presafe dokona oceny tych zmian i podejmie decyzję, czy certyfikat jest nadal ważny

Następujące okoliczności mogą sprawić, że niniejszy certyfikat będzie nieważny:

- zmiany w projekcie produktów, do których niniejszy Certyfikat ma zastosowanie
- zmiany w wymaganiach systemu, do których niniejszy Certyfikat ma zastosowanie

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Do niniejszego Certyfikatu należy dołączyć ważny Certyfikat UE Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości.

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