

W lewym górnym rogu logo firmy Aegis Lifesciences ---

W prawym górnym rogu oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej 2460
ISO 13485

Deklaracja zgodności WE---

(wydana zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych,
zmienioną dyrektywą 2007/47/WE)

Niniejszym oświadczamy, że wymienione poniżej wyroby należą do klasy III i są
zgodne z zapisami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych,
93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE. Oświadczamy również, że
procedura oceny zgodności prowadzona jest zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy
oraz wdrożonym systemem zarządzania jakością, i jest zgodna z normą ISO 13485:
2016 i EN ISO 13485:2016. Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za
deklarację zgodności.

Wytwórca: Aegis Lifesciences PVT. LTD.

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

Nr SRN podmiotu w EUDAMED: IN-MF-000024058

Przedstawiciel na terytorium UE: Obelis S.A.

Adres: Bd. General Wahis 53, 1030 Bruksela, Belgia

Nr SRN podmiotu w EUDAMED: BE-AR-000000106

Nazwa produktu: Surgi-ORC®

Nazwa generyczna: środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy,
jałowy, wchłaniający

Przeznaczenie/ zastosowanie: Wyżej wymieniony produkt jest wytwarzany z
wiskozowego materiału pochodzącego z roślinnej celulozy. Produkt jest stosowany
pomocniczo w różnych zabiegach chirurgicznych, w których tamowanie krwawienia z
naczyń włosowatych, żylnych oraz małych naczyń tętniczych poprzez stosowanie
ucisku, podwiązań lub innych tradycyjnych metod jest nieskuteczne lub
niepraktyczne. Środek hemostatyczny Surgi-ORC® można przycinać do
odpowiedniego rozmiaru w zabiegach endoskopowych.

Kod GMDN: 38771

Klasa: III (Zasada 8, Załącznik IX, dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
93/42/EWG)

Kod Basic UDI-DI: 890603845ORCQU

Jednostki	Nazwa	Jednostki	DNV	Product	Certyfikaty CE
-----------	-------	-----------	-----	---------	----------------

Notyfikowane	Notyfikowanej	Assurance AS	
	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	NB 2460	
	Nazwa Jednostki Notyfikowanej	BSI Group The Netherlands B.V.	Certyfikat ISO 13485:2016 i EN ISO 13485:2016
	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	NB 2797	

Rozmiary/ model/typ: podano w tabeli poniżej

Nr	Wariant modelu	ID produktu	Wymiary w cm
1.	Original/ Standard	SOO-0214	5cm x 35cm
2.		SOO-0408	10cm x 20cm
3.		SOO-0304	7.5m x 10cm
4.		SOO-0203	5cm x 7.5cm
5.		SOO-0228	5cm x 7cm
6.		SOO-502	1.25cm x 5cm
7.	Knit	SOK-0304	7.6cm x 10.2cm
8.		SOK-0609	15.2cm x 23cm
9.		SOK-0101	2.6cm x 2.6cm
10.	Fibril	SOF-0102	2.6cm x 5.1cm
11.		SOF-0204	5.1cm x 10.2cm
12.		SOF-0404	10.2.cm x 10.2 cm
13.	Non-Woven/SNOW	SON-0102	2.6cm x 5.1cm
14.		SON-0204	5.1cm x 10.2cm
15.		SON-0404	10.2.cm x 10.2 cm

Zastosowane normy:

EN 556-1:2001, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6: 2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11: 2018, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2: 2015, EN ISO 11607-1: 2020, EN ISO 11607-2: 2020, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14971: 2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020, EN ISO 22442-3:2007, ISO 10993-10: 2021, ISO 14644-1: 2015, ISO 14644-2:2015, ISO 20417:2021, Amerykańska Farmakopea 43.

Szczegółowe dane certyfikatu zgodności:

Certyfikat WE: 10000384931-PA-NA-IND wersja 2.0 ważny do: 27 maja 2024 r.

Certyfikat akceptacji projektu: 10000428353-PA-NA-IND wersja 2.0, ważny do 27 maja 2024 r.

Certyfikat ISO 13485:2016 i EN ISO 13485:2016: MD 766456, data ważności: 2025-10-24

Dla Aegis Lifesciences PVT. LTD.

Osoba upoważniona do podpisania dokumentu:

Imię i nazwisko: Bhavin Trivedi

Stanowisko: osoba upoważniona do podpisu

Data: 13/07/2023

Miejscowość: Ahmedabad, Indie

Dokument nr: AL/ECDOC/ORC/PRM/POL/R8 data wersji: 07/07/2023