

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2020 -03- 10	
Nr
Liczba załączników
Podpis przyjmującego

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code BE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE, LEONARDO DA VINCILAAN 15, DIEGEM 1831, BELGIUM	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated J&J NTERNATIONAL	
1.017 Miasto / City DIEGEM	1.018 Kod pocztowy / Postal code 1831
1.019 Ulica, nr / Street, no. LEONARDO DA VINCILAAN 15	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Lawrence Fabrizio	1.022 Telefon / Phone +1 908 2184399
1.023 E-mail LFabrizi@ITS.JNJ.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer
		<input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Johnson&Johnson Poland Sp. z o. o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated J&J Poland		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Iwona Sokołowska	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail ISokolol@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Iwona Sokołowska	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Ilżecka 24	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-03-09

Nazwisko / Name Iwona Sokołowska

Podpis / Signature Iwona Sokołowska

ID: 2634 5979 4491

WM1_F1_1.4

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem
KRS 0000032278
NIP: 113-00-20-467
Wysokość kapitału zakładowego 39 751 500 PLN

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	MONOCRYL PLUS Suture
	PDS Plus Suture

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-03-09

Nazwisko / Name Iwona Sokołowska

Podpis / Signature Iwona Sokołowska

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Kancelaria Główna
 ul. Różana 1, 00-135 Warszawa
 n. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy
 Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem
 KRS 0000032278
 NIP: 113-00-20-467
 Wysokość kapitału zakładowego: 39 751 600 PLN

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2020 -03- 1 0	
Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego	



LEONARDO DA VINCILAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgia

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa producenta: Johnson & Johnson International

Adres producenta: za pośrednictwem: Europejskie Centrum Logistyczne
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Wyrób: Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus z poliglekapronu 25
(jednowłóknowe) – przeciwbakteryjne, sterylne, syntetyczne,
wchłaniające

Asortyment wyrobów: Zob. załącznik nr 1

Klasyfikacja: Klasa III (załącznik IX, zasady 8 i 13)

Kod GMDN (Globalnej
Nomenklatury Wyrobów) 47362

Numer dokumentacji projektu
zgodnie z dyrektywą
dotyczącą wyrobów
medycznych: ADAPTIV nr 100220721

Deklaracja zgodności WE dla wyrobu klasy III

Firma Johnson & Johnson International oświadcza niniejszym, że wymieniony powyżej wyrób medyczny jest zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG zmienioną dyrektywą 2007/47/WE. Niniejsza deklaracja zgodności została wydana nawylączną odpowiedzialność producenta.

Certyfikat badania projektu WE nr CE 518537, wydany przez BSI Group The Netherlands B.V. Numer jednostki notyfikowanej 2797, zgodnie z sekcją 4 załącznika II do dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Certyfikat Systemu Jakości WE nr CE 589698, wydany przez BSI Group The Netherlands B.V. Numer jednostki notyfikowanej 2797, zgodnie z sekcją 3.2 załącznika II do dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Miejsce wystawienia: Johnson & Johnson International za pośrednictwem: Europejskie Centrum Logistyczne
Leonardo Da Vincilaan 15 BE-1831 Diegem
Belgia

Podpis:



Data:

Tytuł/stanowisko:

Elliott Jang, Zastępca/Dyrektora ds. Rejestracji
Wyrobow

Podpis:



Data:

Tytuł/stanowisko:

Veronica Ysunza, Kierownik ds. Zapewniania
Jakości

ZAŁĄCZNIK NR 1

Nazwa producenta: Johnson & Johnson International

Produkt: Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus z poliglekapronu 25
(jednowłóknowe) – przeciwbakteryjne, sterylne, syntetyczne,
wchłanialne

Numer dokumentacji projektu zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych:
100220721

Właściwości nici	Asortyment
Materiał szewny	Wchłanialny
Rozmiar szwów	0,7 – 4,0 (w systemie metrycznym)
Długość szwu	45 - 90 cm
Szwy barwione/niebarwione	Barwione/niebarwione
Kolor szwu (jeżeli barwione)	Fiolet nr 2
Powlekane/niepowlekane	Niepowlekane
Wielowłóknowe/jednowłóknowe	Jednowłóknowe
Zawierają środki przeciwbakteryjne (tak/nie)	Tak
Maksymalne stężenie triklosanu	< 2360 pg/m
Wyposażenie dla danego typu szwu	Nie dotyczy
Z igłą / bez igły	Z igłą
Liczba igieł na szew	Uzbrojone pojedynczo/podwójnie
Materiał igły	Stal nierdzewna 420, 455, 4310, ETHALLOY
Powłoka igły	Silikon, CERBERUS, MULTIPASS
Kształt igły	Prosta/zakrzywiona
Kolor igły	Srebrna/czarna
Długość igły	10 - 60,3 mm
Średnica drutu igły	0,25 - 1,3 mm



LEONARDO DA VINCILaan 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Johnson & Johnson International

Manufacturer's Address: c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Product: MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone-25 (Monofilament),
Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

Product Range: See Attachment 1 for Product Range

Classification: Class III (Annex IX, Rule 8 and Rule 13)

GMDN Code: 47362

MDD DD Number: ADAPTIV No. 100220721


EC Class III Device Declaration

We, Johnson & Johnson International, hereby declare the above listed Medical Device complies with Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.


EC Design Examination Certificate No. CE 518537, issued by the BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body Number 2797, in accordance with Annex II Section 4 of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

EC Quality System Certificate No. CE 589698, issued by the BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body Number 2797, in accordance with Annex II Section 3.2 of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Place of Issue: Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Signature:  Date: March 20, 2020

Title/Position: Elliott Jang, Associate Director, Regulatory Affairs

Signature:  Date: MARCH 20TH, 2020

Title/Position: Veronica Ysunza, Quality Assurance Manager

ATTACHMENT 1

Manufacturer's Name: Johnson & Johnson International

Product: MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone-25
(Monofilament), Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture

MDD DD Number: 100220721

Suture Characteristic	Range
Suture Material	Absorbable
Suture Gauge Size	0.7 – 4.0 (Metric)
Suture Length	45 – 90 cm
Suture Dyed/Undyed	Dyed/Undyed
Suture Color (If dyed)	Violet #2
Suture Coated/Uncoated	Uncoated
Multifilament/Monofilament	Monofilament
Contains Antimicrobials (Yes/No)	Yes
Triclosan Maximum Levels	≤ 2360 µg/m
Accessories to suture type	N/A
Suture Needled/Non-Needled	Needled
Number of Needles per Suture	Single Armed/Double Armed
Needle Material	420 SS, 455 SS, 4310 SS, ETHALLOY
Needle Coating	Silicone, CERBERUS, MULTIPASS
Needle Shape	Straight/Curve
Needle Color	Silver/Black
Needle Length	10 – 60.3 mm
Needle Wire Diameter	0.25 – 1.3mm

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG, dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr **CE 518537**
wystawiony firmie: **Johnson & Johnson International pod adresem: European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15 BE-1831 Diegem Belgia**

dla:
wchłanialnych, syntetycznych, przeciwbakteryjnych szwów chirurgicznych MONOCRYL™ Plus, wykonanych z poliglekapronu 25 (jednowłóknowych) – sterylnych

Jednostka notyfikowana BSI przeprowadziła badanie projektu ww. wyrobów zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG (Załącznik II, Sekcja 4). Projekt wyrobu jest zgodny z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie. Wprowadzanie na rynek niniejszych wyrobów wymaga uzyskania dodatkowego certyfikatu, wystawianego na podstawie Załącznika II z wyłączeniem Sekcji 4.

W imieniu i na rzecz jednostki notyfikowanej BSI, oceniającej zgodność według ww. dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data wystawienia certyfikatu po raz pierwszy: 21.05.2007

Data: 31.03.2021

Data wygaśnięcia ważności certyfikatu:
26.05.2024
...making excellence a habit."

Strona 1 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości, którego zgodność z wymaganiami ww. dyrektywy jest potwierdzana w wymaganych przez jednostkę notyfikowaną działaniach kontrolnych.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.



Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 518537

wystawionego firmie:

Johnson & Johnson International
pod adresem: European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem Belgia

Syntetyczne, wchłanialne, przeciwbakteryjne szwy chirurgiczne MONOCRYL™ Plus z poliglekapronu 25 (jednowłóknowe) – sterylne - stanowią wyrób klasy III w obrębie następujących ograniczeń i są przeznaczone do przybliżania i/lub podwiązywania tkanek miękkich, przy wskazaniach do stosowania materiałów wchłanialnych.

Cechy charakterystyczne szwów	Przedział wartości
Materiał szewny	wchłanialny
Rozmiar szwów	0,7 – 4,0 (w układzie metrycznym)
Długość szwu	45 - 90 cm
Szwy barwione/niebarwione	barwione/niebarwione
Kolor szwu (jeżeli barwione)	fiolet nr 2
Powlekane/niepowlekane	niepowlekane
Wielowłóknowe/jednowłóknowe	jednowłóknowe
Zawierają środki przeciwbakteryjne (tak/nie)	tak
Maksymalne stężenie triklosanu	< 2360 pg/m
Akcesoria dla poszczególnych typów szwu	nd.
Z igłą / bez igły	z igłą
Liczba igieł na szew	Uzbrojony pojedynczo/podwójnie

Data wystawienia: 21.05.2007

certyfikatu

po raz pierwszy

Data: 31.03.2021

Data wygaśnięcia ważności

certyfikatu: 26.05.2024

...making excellence a habit."

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości, którego zgodność z wymaganiami ww. dyrektywy jest potwierdzana w wymaganych przez jednostkę notyfikowaną działaniach kontrolnych.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.



Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do certyfikatu

CE 518537

Wystawionego firmie:

Johnson & Johnson International
pod adresem: European Logistics
Centre Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Cechy charakterystyczne szwu	Przedział wartości
Materiał igły	stal nierdzewna 420, 455, 4310, stal typu ETHALLOY
Powłoka igły	Silikon, CERBERUS, MULTIPASS
Kształt igły	prosta/zakrzywiona
Kolor igły	srebrna/czarna
długość igły	10 - 60,3 mm
Średnica drutu igły	0,25 - 1,3 mm

Data wystawienia: 21.05.2007
certyfikatu
po raz pierwszy

Data: 31.03.2021

Data wygaśnięcia ważności
certyfikatu: 26.05.2024

...making excellence a habit."

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości, którego zgodność z wymaganiami ww. dyrektywy jest potwierdzana w wymaganych przez jednostkę notyfikowaną działaniach kontrolnych.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.



Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 518537

wystawionego firmie: **Johnson & Johnson International pod adresem: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15 BE-1831 Diegem
Belgia**

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
21 maja 2007 r.	10081198	Wystawienie po raz pierwszy
29 stycznia 2008 r.	10092471	Wydłużenie okresu żywotności magazynowej do 2 lat Usunięcie ze strony z informacjami uzupełniającymi oznaczenia rozmiaru szwu w jednostkach USP
25 czerwca 2008 r.	10096038	Zmiana średnicy drutu igły oraz długości igły. Dodanie nowego zakładu produkcyjnego.
17 maja 2012 r.	10133961	Odnowienie certyfikatu. Aktualizacja administracyjna informacji na stronie z informacjami uzupełniającymi o produkcie.
6 września 2012 r.	10136503	Zamiana adresu legalnego producenta Aktualizacja administracyjna informacji na stronie z informacjami uzupełniającymi wyłącznie dla zapewnienia przejrzystości.
15 stycznia 2013 r.	10136225	Korekta literówki w numerze referencyjnym przeglądu z czerwca 2008 r. Wprowadzenie alternatywnego zakładu produkcyjnego dla dozowania triklosanu (w Kirkton w Szkocji).

Data wystawienia: **21.05.2007**

certyfikatu

po raz pierwszy

Data: **31.03.2021**

Data wygaśnięcia ważności

certyfikatu: **26.05.2024**

...making excellence a habit."

Strona 4 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości, którego zgodność z wymaganiami ww. dyrektywy jest potwierdzana w wymaganych przez jednostkę notyfikowaną działaniach kontrolnych.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.



Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 518537

wystawiony firmie:

Johnson & Johnson International
pod adresem: European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan
15 BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie
3 marca 2015 r.	10152066	Dodanie zmechanizowanego procesu nawijania szwów chirurgicznych w zakładzie w Livingston. Aktualizacja administracyjna informacji na stronie z informacjami uzupełniającymi wyłącznie dla zapewnienia przejrzystości.
4 grudnia 2015 r.	10153616	Dodanie powłoki igieł typu CERBERUS i procesu nakładania powłoki CERBERUS w zakładzie w Norderstedt w Niemczech. Dodanie pliku głównego z danymi igieł.
1 lutego 2016 r.	10156652	Ocena zaktualizowanej etykiety i instrukcji stosowania.
18 marca 2016 r.	10159048	Zmiana w technologii „flash spinning DuPont™ Tyvek®” (1073B Transition Tyvek®).
18 października 2016 r.	10162980	Dodanie kodów zharmonizowanych wyrobów oraz aktualizacja instrukcji stosowania i etykiet w zakładzie w Kirkton (VANTAGE). Aktualizacja administracyjna informacji na stronie z informacjami uzupełniającymi. Instalacja nowej pakowarki GIFM1 i zmiana tuszu na opakowaniu foliowym.
12 grudnia 2016 r.	10166514	Aktualizacja wskazań dla stosowania i etykiet z globalnym kodem produktu (VANTAGE). Zmiana administracyjna na stronie z informacjami uzupełniającymi.
7 lutego 2017 r.	10167383	Wprowadzenie procesu nakładania powłoki CERBERUS w zakładzie w Cornelia w stanie Georgia.

Data wystawienia: **21.05.2007**
certyfikatu
po raz pierwszy

Data: **31.03.2021**

Data wygaśnięcia ważności
certyfikatu: **26.05.2024**

...making excellence a habit."

Strona 5 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości, którego zgodność z wymaganiami ww. dyrektywy jest potwierdzana w wymaganych przez jednostkę notyfikowaną działaniach kontrolnych.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.



Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 518537

wystawiony firmie:

Johnson & Johnson International
pod adresem: European Logistics
Centre Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie
13 marca 2017 r.	10165960	Zwiększenie zdolności produkcyjnych zakładu dla wzmożenia elastyczności w zakresie produkcji szwów.
17 maja 2017 r.	10167668	Odnowienie certyfikatu. Dodanie koloru czarnego do kolorów igieł.
11 sierpnia 2017 r.	8716374	Ocena wykrawarki i kartoniarki BC5 w zakładzie w San Angelo w Teksasie.
19 czerwca 2018 r.	8899458	Wprowadzenie zakładu produkcji materiałów surowcowych dla szwów w Athens w Stanie Georgia, dla rozmiarów metrycznych szwów: 1,5 (USP 4-0) i 1 (USP 5-0)
5 grudnia 2018 r.	9640470	Zmiana w procesie czernienia igieł VISI-BLACK™ ze stali nierdzewnej 4310.
2 marca 2019 r.	8952310	Identyfikowalność dokumentu powiązana z jednostką notyfikowaną 0086.
10 września 2019 r.	9731861	Modernizacja urządzenia do sterylizacji na linii produkcyjnej SS1 w firmie Ethicon, Inc., w San Angelo w Teksasie, przeznaczonego do sterylizacji w tlenku etylenu (EO) z zastosowaniem cyklu X. Administracyjna aktualizacja strony z informacjami uzupełniającymi dla uwzględnienia klasyfikacji i przeznaczenia wyrobów.

Data wystawienia: **21.05.2007**
certyfikatu
po raz pierwszy

Data: **31.03.2021**

Data wygaśnięcia ważności
certyfikatu: **26.05.2024**

...making excellence a habit."

Strona 6 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości, którego zgodność z wymaganiami ww. dyrektywy jest potwierdzana w wymaganych przez jednostkę notyfikowaną działaniach kontrolnych.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.



Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 518537

wystawiony firmie:Johnson & Johnson International
pod adresem: European Logistics
Centre Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie
5 marca 2020 r.	9690365	Wprowadzenie w zakładach Johnson & Johnson Medical GmbH (Norderstedt, Niemcy) i Johnson & Johnson do Brasil (São José dos Campos, Brazylia) procesu produkcji igieł opartego o technologię multi-slide dla igieł ze stali typu ETHALLOY z wierconymi laserowo otworami. Wprowadzenie procesu ciągnienia drutu ze stali typu ETHALLOY oraz stali nierdzewnych 420 i 455 w zakładach Johnson & Johnson Medical GmbH (Norderstedt, Niemcy) i Johnson & Johnson do Brasil (São José dos Campos, Brazylia).
2 czerwca 2020 r.	9689394	Zmiana w ręcznym kształtowniku kołków w zakładzie produkcyjnym firmy Ethicon, Inc. (Juarez).
14 października 2020 r.	3218667	Zmiana procesu dla zastosowania metody ultrasprawnej chromatografii cieczowej (UPLC) do oznaczania stężenia triklosanu w poststerylnych szwach Plus. Odnowienie certyfikatu.

Data wystawienia: 21.05.2007
certyfikatu
po raz pierwszy

Data: 31.03.2021

Data wygaśnięcia ważności
certyfikatu: 26.05.2024

...making excellence a habit."

Strona 7 z 8

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości, którego zgodność z wymaganiami ww. dyrektywy jest potwierdzana w wymaganych przez jednostkę notyfikowaną działaniach kontrolnych.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.



Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 518537

wystawiony firmie:

Johnson & Johnson International
pod adresem: European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan
15 BE-1831 Diegem Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie
Wersja bieżąca	3282147	Wprowadzenie nowego <i>oświadczenia in vitro</i> , dotyczącego skuteczności przeciwbakteryjnego szwu MONOCRYL™ Plus przeciwko bakterii (<i>Enterobacter cloacae</i>). Zmiana na etykiecie wyrobu: zwiększenie górnej granicy dopuszczalnej temperatury przechowywania z 25°C do 30°C. Zmiana marki na etykiecie dla łatwiejszego rozróżnienia pomiędzy szwem MONOCRYL™ i szwem przeciwbakteryjnym MONOCRYL™ Plus.

Data wystawienia: **21.05.2007**
certyfikatu
po raz pierwszy

Data: **31.03.2021**

Data wygaśnięcia ważności
certyfikatu: **26.05.2024**

...making excellence a habit."

Strona 8 z 8

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.**CE 518537****Issued To:**

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

In respect of:

**MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone-25 (Monofilament), Sterile Synthetic
Absorbable Surgical Suture**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2007-05-21**Date: 2021-03-31****Expiry Date: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 518537

Issued To:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone -25 (Monofilament), Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture from within the following limits are Class III devices, intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation where an absorbable material is indicated:

Suture Characteristics	Range
Suture Material	Absorbable
Suture Gauge Size	0.7 – 4.0 (Metric)
Suture Length	45 – 90 cm
Suture Dyed/Undyed	Dyed/Undyed
Suture Color (If dyed)	Violet #2
Suture Coated/Uncoated	Uncoated
Multifilament/Monofilament	Monofilament
Contains Antimicrobials (Yes/No)	Yes
Triclosan Maximum Levels	≤ 2360 µg/m
Accessories to suture type	N/A
Suture Needled/Non-Needled	Needled
Number of Needles per Suture	Single Armed/Double Armed

First Issued: **2007-05-21**Date: **2021-03-31**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 518537

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Suture Characteristics	Range
Needle Material	420 SS, 455 SS, 4310 SS, ETHALLOY
Needle Coating	Silicone, CERBERUS, MULTIPASS
Needle Shape	Straight/Curve
Needle Color	Silver/Black
Needle Length	10 – 60.3 mm
Needle Wire Diameter	0.25 – 1.3 mm

First Issued: **2007-05-21**Date: **2021-03-31**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 518537

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Certificate History

Date	Reference Number	Action
21 May 2007	10081198	First issue.
29 January 2008	10092471	Shelf life extension to 2 years. Suture size designation as USP removed on Supplementary Information page.
25 June 2008	10096038	Change to needle wire diameter and needle length. Additional manufacturing site added.
17 May 2012	10133961	Certificate renewal. Administrative update to supplementary page product information.
06 September 2012	10136503	Change of legal manufacturer address. Administrative update to the supplementary page for clarity only. Administrative update to certificate format.
15 January 2013	10136225	Correction of typo in reference number of June 2008 review. Addition of alternative manufacturing site for dosing Triclosan (Kirkton, Scotland).

First Issued: **2007-05-21**Date: **2021-03-31**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 518537

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Date	Reference Number	Action
03 March 2015	10152066	Introduction of Motorised Suture Winding Process at Livingston site. Administrative update to the supplementary page for clarity only.
04 December 2015	10153616	Addition of CERBERUS needle coating type and CERBERUS coating process in Norderstedt, Germany. Addition of Needle Master File.
01 February 2016	10156652	Review of updated Labels and IFU.
18 March 2016	10159048	Change in DuPont™ Tyvek® flash-spinning technology (1073B Transition Tyvek®).
18 October 2016	10162980	Addition of harmonised product codes and update to IFU and labelling at Kirkton (VANTAGE). Administrative updates to Supplementary Page information. Installation of New Packaging Equipment GIFM1 and Ink Change on the Foil Package.
12 December 2016	10166514	Update to Indication for Use and labelling for global product codes (VANTAGE). Administrative change to supplementary page.
07 February 2017	10167383	Addition CERBERUS coating process at Ethicon Cornelia, GA.

First Issued: **2007-05-21**

Date: **2021-03-31**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 518537

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Date	Reference Number	Action
13 March 2017	10165960	Addition of site capacity to increase suture manufacturing flexibility.
17 May 2017	10167668	Certificate renewal. Addition of 'black' to needle color.
11 August 2017	8716374	Review of BC5 blanking and cartoning machine at San Angelo, TX site.
19 June 2018	8899458	Addition of Athens, GA Suture Raw Material Manufacturing Facility for sizes Metric 1.5 (USP 4-0) and Metric 1 (USP 5-0).
05 December 2018	9640470	Change to blackening process for 4310 Stainless Steel VISI-BLACK™ Needles.
02 March 2019	8952310	Traceable to NB 0086.
10 September 2019	9731861	Retrofit of sterilization equipment on the SS1 Line at Ethicon, Inc., San Angelo, TX for EO Sterilization utilizing the X Cycle. Administrative update to the supplementary page to include the device classification and intended purpose.

First Issued: **2007-05-21**

Date: **2021-03-31**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 518537

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Date	Reference Number	Action
05 March 2020	9690365	Addition of Multi-slide-based needle manufacturing process for ETHALLOY laser drilled needles at Johnson & Johnson Medical GmbH (Norderstedt, Germany) and Johnson & Johnson do Brasil (São José dos Campos, Brazil) manufacturing facilities. Addition of wire drawing for ETHALLOY stainless steel, 420 SS and 455 SS Johnson & Johnson Medical GmbH (Norderstedt, Germany) and Johnson & Johnson do Brasil (São José dos Campos, Brazil) manufacturing facilities.
02 June 2020	9689394	Manual stake swage change at the Ethicon, Inc. (Juarez) manufacturing facility.
14 October 2020	3218667	Process change to utilize Ultra Performance Liquid Chromatography (UPLC) instrument method to test the triclosan concentration of the post-sterile Plus sutures. Certificate renewal.

First Issued: **2007-05-21**Date: **2021-03-31**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 518537

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Date	Reference Number	Action
Current	3282147	<p>Addition of new <i>in-vitro</i> claim for effectiveness of MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture against additional organism (<i>Enterobacter cloacae</i>).</p> <p>Labelling change to increase upper permitted storage temperature from 25°C to 30°C.</p> <p>Branding change on labelling to allow for easier distinction between MONOCRYL™ Suture and MONOCRYL™ Plus Antibacterial Suture.</p>

First Issued: **2007-05-21**Date: **2021-03-31**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 8 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 589698

Issued To:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

In respect of:

Design, development and manufacture of devices as detailed in the Supplementary Information

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Cords (Absorbable, Sterile)	Surgically Implantable Plugs (Partially Absorbable & Absorbable, Sterile)
Pledgets (Sterile)	Sutures and ligatures (Needled and non-needed, absorbable and non-absorbable, synthetic (including stainless steel) and non-synthetic, medicated and non-medicated) (Sterile)
Surgical Bone Wax (Sterile)	Fixation Clips (Sterile)
Surgical Mesh Systems (Non-absorbable, Sterile)	Surgical Meshes (Partially Absorbable, Absorbable and Non-Absorbable, Sterile)
Pelvic organ prolapse urogynaecological surgical mesh (sterile)	
Surgically Implantable Plates (Absorbable, Sterile)	

First Issued: **2012-09-06**Date: **2021-04-30**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	PDST TM Cord	See CE 508562
---	PDST TM Cord II	See CE 508560
---	LAPRA-TY TM II Clips	See CE 511911
---	ETHISORB TM Dura Patch/Pledget/Patch Type 6	See CE 507823
---	ULTRAPRO TM Plug Product Family	See CE 515809
---	PDST TM Plate	See CE 511913
---	ULTRAPRO TM Hernia System	See CE 505757
---	PHYSIOMESH TM Open Flexible Composite Mesh	See CE 565501
---	PROCEED TM Ventral Patch	See CE 543381
---	VICRYL TM (Polyglactin 910) Knitted Mesh	See CE 509893
---	VICRYL TM Mesh Bag	See CE 509896

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.TM

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	ETHIBOND EXCEL™ Polybutylate Coated Polyester Sterile Synthetic Non-absorbable Surgical Sutures	See CE 00819
---	ETHILON™ Polyamide 6 or Polyamide 6,6 Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Sutures	See CE 01326
---	MERSILENE™ and MERSUTURE™ Braided and Monofilament Synthetic Non-absorbable Sutures – Green Dyed and Undyed	See CE 01130
---	MERSILK™ and PERMA-HAND™ Braided Silk and Virgin Silk Sterile Non-absorbable Sutures	See CE 01722
---	MONOCRYL™ Poliglecaprone 25 (Monofilament) Sterile Synthetic Absorbable Surgical Sutures	See CE 01305
---	MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone 25 (Monofilament), Sterile Synthetic Absorbable Surgical Sutures	See CE 518537

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	NUROLON™ Braided Polyamide 6,6 Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Sutures	See CE 00515
---	PDS™ II (Polydioxanone) Monofilament Sutures, Dyed and Undyed	See CE 00414
---	PDS™ Plus Antibacterial (Polydioxanone) Sutures	See CE 536533
---	PROLENE™ Polypropylene (Monofilament) Sterile, Synthetic Non-absorbable Surgical Sutures	See CE 00480
---	Coated VICRYL™ Plus Antibacterial (Polyglactin 910) Sterile Synthetic Absorbable Sutures	See CE 73804
---	VICRYL™ (Polyglactin 910) Sterile Synthetic Absorbable Surgical Sutures	See CE 00585
---	PROCEED™ Surgical Mesh	See CE 699129
---	ETHISORB™ Medullary Plug	See CE 507822

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	VICRYL™ Rapide (Polyglactin 910) Synthetic Absorbable Sutures	See CE 00584
Class IIb		
59676	ARTISYN™-Y Shaped Mesh	ARTISYN™-Y Shaped Mesh is indicated for use as a bridging material for sacrocolposuspension/sacrocolpopexy (laparotomy or laparoscopic approach) where surgical treatment for vaginal vault prolapse is warranted.
59676	Ethicon BONE WAX	Bone Wax is intended for use for the control of bleeding from the divided, drilled or chipped edges of bone by physically plugging the osseous canals which contain the bleeding capillaries.

First Issued: **2012-09-06**Date: **2021-04-30**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
44756	ULTRAPRO™ Mesh	ULTRAPRO™ Mesh may be used for the repair of hernias or other abdominal fascial defects that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.
44756	ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh	ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh may be used for the repair of abdominal fascial deficiencies, such as hernias, that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.
13904 (Multifilament) 15971 (Monofilament)	SURGICAL STAINLESS STEEL WIRE Suture	SURGICAL STAINLESS STEEL WIRE sutures are for use in abdominal wound closure, hernia repair, sterna closure and orthopedic procedures including cerclage and tendon repair

First Issued: **2012-09-06**Date: **2021-04-30**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 589698**
Date: **2021-04-30**
Issued To: **Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

Subcontractor:**Service(s) supplied**

BASF Grenzach GmbH
Koechlinstraße 1
79639 Grenzach-Whylen
Germany

Medicinal Substances

Ethicon, Inc.
655 Ethicon Circle
Cornelia
Georgia
30531
USA

Manufacture

Ethicon, Inc.
1420 Olympic Drive
Athens
Georgia
30601
USA

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 589698**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Subcontractor:	Service(s) supplied
Ethicon, Inc. 3348 Pulliam Street San Angelo Texas 76905 USA	ETO Sterilization Manufacture
Ethicon, Inc. Calle Durango No. 2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32575 Mexico	Manufacture Packaging
Ethicon, Inc. Route 22 West, P.O. Box 151 Somerville New Jersey 08876-0151 USA	Design Regulatory Compliance

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 589698**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

Subcontractor:	Service(s) supplied
Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Rod. Presidente Dutra - KM 154 São José dos Campos São Paulo 12240-908 Brasil	ETO Sterilization Manufacture Radiation (Gamma Sterilization)
Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt 22851 Germany	Design ETO Sterilization Manufacture Radiation (Gamma Sterilization)
The Secant Group, LLC 195 O'Neill Drive Quakertown Pennsylvania 18951 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 589698**
Date: **2021-04-30**
Issued To: **Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

Date	Reference Number	Action
06 September 2012	7867743	First issue based on CE 01651.
30 October 2012	7909339	Addition of 'Ethicon Inc, Chihuahua' and 'Ethicon Inc, San Angelo' as significant subcontractors.
14 May 2013	7983862	Correction of expiry date to 7 Jul 2017. Addition of 'Pelvic organ prolapse urogynaecological surgical mesh (sterile)' and 'Sternal fixation system (non-sterile)'.
19 June 2014	8138505	Addition of Partially Absorbable Plugs to Scope and removal of Ethicon S.A.S. France as significant subcontractor due to site closure.
27 January 2015	8254791	Removal of Wound Closure Devices (Sterile) & Sternal Fixation System (Non Sterile) & Addition of Fixation Clips (Sterile) to supplementary table.
17 March 2015	8297184	Addition of Partially Absorbable Surgical Meshes to scope.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 589698**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Johnson & Johnson International
 c/o European Logistics Centre
 Leonardo Da Vincilaan 15
 BE-1831 Diegem
 Belgium**

Date	Reference Number	Action
5 July 2017	8713813	<p>Certificate Renewal.</p> <p>Removal of Temporary Cardiac Pacing Wires (Sterile) from scope.</p> <p>Addition of Secant Manufacturing as a significant subcontractor.</p> <p>Addition of Ethicon, Inc. Athens, GA for suture raw material manufacturing.</p> <p>Addition of 'Packaging' as activity for Ethicon Inc., Ciudad Juarez, Mexico.</p> <p>Change of activity to 'ETO Sterilisation' from 'Sterilisation' for Ethicon Inc., San Angelo, Texas.</p> <p>Addition of 'Ethicon, Inc, Georgia' and 'The Secan Group, LLC, Pennsylvania' as significant subcontractors.</p>
5 December 2017	8802715	<p>Addition of significant subcontractor Johnson & Johnson do Brasil Industria for manufacture and sterilization.</p>
02 March 2019	8952310	<p>Traceable to NB 0086.</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda, São Paulo, 12240-908 from Sterilization to Gamma and ETO Sterilization.</p> <p>Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, 22851 from Sterilization to Gamma and ETO Sterilization.</p> <p>Johnson & Johnson Medical Limited, Livingston, EH54 7AT from Sterilization to Gamma Sterilization.</p>

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 589698**
Date: **2021-04-30**
Issued To: **Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

Date	Reference Number	Action
30 April 2021	3110448	<p>Certificate Renewal</p> <p>Removal of Surgical Support Tapes (Absorbable and Non Absorbable, Sterile) from scope statement listed in the supplementary information table.</p> <p>Removal of 'Pins' from 'Surgically Implantable Pins & Plates' scope statement listed in the supplementary information table</p> <p>Removal of J&J Limited-Kirkton Campus as critical subcontractor</p> <p>Addition BASF as Medicinal Substance crucial supplier</p> <p>Administrative updates include:</p> <p>Minor updates to names & addresses to critical subcontractors Ethicon, Inc. and J&J Medical GmbH</p> <p>Clarification to the sterilization services supplied (ETO vs. Radiation (Gamma Sterilization))</p> <p>Addition of 'Regulatory Compliance' to Ethicon, Inc. Somerville site</p> <p>Administrative update to supplementary page device table</p>

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 589698**
Date: **2021-04-30**
Issued To: **Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium**

Date	Reference Number	Action
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
09 December 2021	3512365	Removal of stainless steel suture and ETHISORB™ Medullary Plug from certificate.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

09 December 2021

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgium

To whom it may concern,

The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 589698	93/42/EEC Annex II excluding Section 4	3512365	Removal of stainless steel suture and ETHISORB™ Medullary Plug from certificate.

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Gary Slack
Senior Vice President, Medical Devices

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

nr
wystawiony firmie:

CE 589698
Johnson & Johnson International
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

w odniesieniu do:

projektowania, prac rozwojowych i produkcji wyrobów wyszczególnionych w informacjach uzupełniających

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości, zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. Stosowany system zapewnienia jakości spełnia wymagania ww. dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu, określonego w Załączniku II Sekcja 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej, przeprowadzającej badania zgodności z ww. dyrektywą (numer jednostki notyfikowanej: 2797):

[podpis]

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Page 1 of 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Nici (wchłaniające, sterylne)	Chirurgicznie montowane zatyczki (częściowo wchłaniające i wchłaniające, sterylne)
Waciki (sterylnie)	Szwy i podwiązki (z igłą i bez igły, wchłaniające i niewchłaniające, syntetyczne (w tym ze stali nierdzewnej) i niesyntetyczne, ze środkami przeciwbakteryjnymi i bez środków przeciwbakteryjnych) (sterylnie)
Chirurgiczny wosk kostny (sterylny)	Klipsy mocujące (sterylnie)
Systemy siatek chirurgicznych (niewchłaniające, sterylne)	Siatki chirurgiczne (częściowo wchłaniające, wchłaniające i niewchłaniające, sterylne)
Uroinekologiczna siatka chirurgiczna do naprawy wypadania narządów miednicy (sterylna)	
Montowane chirurgicznie płytki (wchłaniające, sterylne)	

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
Klasa III		
---	Nici z polidioksanonu (PDSTM)	Zobacz CE 508562
---	Nici z polidioksanonu II (PDSTM II)	Zobacz CE 508560
---	Klipsy LAPRA-TYTM II	Zobacz CE 511911
---	Kompozytowy implant Dura Patch ETHISORB™ / tampon (wacik)/ implant typu 6	Zobacz CE 507823
---	Rodzina produktów zatyczek ULTRAPROTM	Zobacz CE 515809
---	Płytki z polidioksanonu (PDSTM)	Zobacz CE 511913
---	System przepuklinowy ULTRAPROTM	Zobacz CE 505757
---	Elastyczna otwarta siatka kompozytowa PHYSIOMESH®	Zobacz CE 565501
---	Naszywka brzuszna PROCEEDTM	Zobacz CE 543381
---	Siatka dziana VICRYL™ (poliglaktyna	Zobacz CE 509893

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

	910)	
---	Worek siatkowy VICRYL™	Zobacz CE 509896

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
Klasa III		
---	Powlekane polibutylatem, poliestrowe, sterylne, syntetyczne, niewchłaniające szwy chirurgiczne ETHIBOND EXCEL™	Zobacz CE 00819
---	Syntetyczne, niewchłaniające, sterylne szwy chirurgiczne ETHILON™ – z poliamidu 6 lub poliamidu 6,6	Zobacz CE 01326
---	MERSILENE™ i MERSUTURE™ - syntetyczne plecione i monofilamentowe szwy niewchłaniające - barwione na zielono i niebarwione	Zobacz CE 01130
---	MERSILK™ i PERMA-HAND™ - sterylne szwy niewchłaniające z jedwabiu plecionego i specjalnego jedwabiu Virgin Silk	Zobacz CE 01722
---	Sterylnie, syntetyczne, wchłaniające szwy chirurgiczne MONOCRYL™ z poliglekaprону 25 (monofilamentowe)	Zobacz CE 01305

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

---	Sterylnie, przeciwbakteryjne, syntetyczne, wchłaniające (monofilamentowe) szwy chirurgiczne MONOCRYL™ Plus z poliglekapronu 25	Zobacz CE 518537
-----	---	------------------

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
Klasa III		
---	NUROLON™ - syntetyczne, sterylne, plecione, niewchłaniające szwy chirurgiczne wykonane z poliamidu 6.6	Zobacz CE 00515
---	Szwy monofilamentowe PDS™ II (z polidiodksanonu), barwione i niebarwione	Zobacz CE 00414
---	Szwy przeciwbakteryjne (z polidiodksanonu) PDS™ Plus	Zobacz CE 536533
---	Szwy chirurgiczne PROLENE™ z polipropylenu (monofilamentowe), sterylne, syntetyczne, niewchłaniające	Zobacz CE 00480
---	Sterylnie, syntetyczne, wchłaniające, powlekane, przeciwbakteryjne szwy VICRYL™ Plus (poliglaktyna 910)	Zobacz CE 73804
---	Szwy chirurgiczne VICRYL™ (poliglaktyna 910), sterylne, syntetyczne, wchłaniające	Zobacz CE 00585

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

---	Siatka chirurgiczna PROCEED™	Zobacz CE 699129
---	Zatyczka szpikowa ETHISORB™	Zobacz CE 507822

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją stosowania
Klasa III		
---	Syntetyczne szwy wchłaniające VICRYL™ Rapide (poliglaktyna 910)	Zobacz CE 00584
Klasa IIb		
59676	Siatka ARTISYN™ o kształcie Y	Siatka ARTISYN™ o kształcie Y jest wskazana do stosowania jako materiał pomostowy w zabiegach podwieszenia sklepienia krzyżowego pochwy/sakrokolpopeksji (techniką laparotomii lub z dostępu laparoskopowego), jeżeli konieczne jest chirurgiczne zabezpieczenie sklepienia pochwy przed wypadaniem
59676	WOSK KOSTNY Ethicon	Wosk kostny jest przeznaczony do hamowania krwawień z dzielonych, wierconych lub struganych krawędzi kości poprzez fizyczne zatkanie kanałów kostnych z naczyniami włosowatymi z

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

		krwią.
--	--	--------

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 11 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Kod wyrobu	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIb		
44756	Siatka ULTRAPRO™	Siatka ULTRAPRO™ może być stosowana w zabiegach naprawy przepuklin i innych ubytków powięzi jamy brzusznej, wymagających wprowadzenie materiału wzmacniającego lub mostkującego dla uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego.
44756	Siatka ULTRAPRO ADVANCED™	Siatka ULTRAPRO ADVANCED™ może być stosowana w zabiegach naprawy ubytków powięzi jamy brzusznej, takich jak przepukliny, wymagających wprowadzenia materiału wzmacniającego lub mostkującego dla uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego.
13904 (monofilamentowa) 15971 (monofilamentowa)	Szew CHIRURGICZNY Z DRUTU ZE STALI NIERDZEWNEJ	Szwy Z DRUTU ZE STALI NIERDZEWNEJ są przeznaczone do zamykania ran brzusznych, napraw przepuklin, zamykania mostka oraz do zabiegów ortopedycznych,

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 589698

Wydano dla:

**Johnson & Johnson International
c/o European Logistics
Centre Leonardo
Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

		w tym opierścieniania i naprawy ściągien.
--	--	---

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 13 z 13

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Podwykonawca:

Świadczone usługi

BASF Grenzach GmbH
Koechlinstraße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

Substancje lecznicze

Ethicon, Inc.
655 Ethicon Circle
Cornelia
Georgia
30531
USA

Produkcja

Ethicon, Inc.
1420 Olympic Drive
Athens
Georgia
30601
USA

Produkcja

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Podwykonawca:

Ethicon, Inc.
3348 Pulliam Street
San Angelo
Teksas
76905
USA

Świadczone usługi

Sterylizacja tlenkiem etylenu
Produkcja

Ethicon, Inc.
Calle Durango No. 2751
Lote Bravo
Ciudad Juarez
Chihuahua
C.P. 32575
Meksyk

Produkcja
Pakowanie

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Ethicon, Inc.
Route 22 West, P.O. Box 151
Somerville
New Jersey
08876-0151
USA

Projektowanie
Zgodność z przepisami

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Podwykonawca:

Johnson & Johnson do Brasil Industria
e Comercio de Produtos para Saude Ltda.
Rod. Presidente Dutra - KM 154
Sao Jose dos Campos
Sao Paulo
12240-908
Brazylia

Świadczone usługi

Sterylizacja tlenkiem etylenu
Produkcja
Sterylizacja promieniami gamma

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Niemcy

Projektowanie
Sterylizacja tlenkiem etylenu
Produkcja
Sterylizacja promieniami gamma

The Secant Group, LLC
195 O'Neill Drive
Quakertown
Pensylwania
18951

Produkcja

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców,

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

USA

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
 Data: **30.04.2021**
 Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
6 września 2012 r.	7867743	Pierwsze wydanie w oparciu o certyfikat nr CE 01651.
30 października 2012 r.	7909339	Dodanie spółek Ethicon Inc. z siedzibą w stanie Chihuahua oraz Ethicon Inc. z siedzibą w San Angelo jako istotnych podwykonawców.
14 maja 2013 r.	7983862	Poprawienie daty ważności na 7 lipca 2017 r. Dodanie „uroginekologicznej siatki chirurgicznej stosowanej przy wypadaniu żeńskich narządów rodnych (sterylnej)” oraz „systemu mocowania mostka (niesterylnego)”.
19 czerwca 2014 r.	8138505	Dodanie do asortymentu częściowo wchłaniających zatyczek oraz usunięcie spółki Ethicon S.A.S. France jako istotnego podwykonawcy w związku z zamknięciem zakładu.
27 stycznia 2015 r.	8254791	Usunięcie narzędzi do zamykania ran (sterylnych) i systemów mocowania mostka (niesterylnych) oraz dodanie klipsów mocujących (sterylnych) do tabeli informacji uzupełniających.
17 marca 2015 r.	8297184	Dodanie do asortymentu częściowo wchłaniających siatek chirurgicznych.

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
 Data: **30.04.2021**
 Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
5 lipca 2017 r.	8713813	<p>Przedłużenie ważności świadectwa.</p> <p>Usunięcie z asortymentu elektrod czasowego rozrusznika serca (sterylnych).</p> <p>Dodanie spółki Secant Manufacturing jako istotnego podwykonawcy.</p> <p>Dodanie spółki Ethicon, Inc. z siedzibą w Athens w stanie Georgia jako producenta surowców.</p> <p>Dodanie „pakowania” jako czynności wykonywanej w zakładzie Ethicon Inc. w Ciudad Juarez w Meksyku.</p> <p>Zmiana wykonywanej czynności ze „sterylizacji” na „sterylizację tlenkiem etylenu” w odniesieniu do zakładu spółki Ethicon Inc. w San Angelo w Teksasie.</p> <p>Dodanie spółek "Ethicon, Inc. z siedzibą w stanie Georgia" oraz "The Secan Group, LLC z siedzibą w stanie Pensylwania" jako istotnych podwykonawców.</p>
5 grudnia 2017 r.	8802715	Dodanie znaczącego podwykonawcy Johnson & Johnson do Brasil Industria w zakresie produkcji i sterylizacji.
2 marca 2019 r.	8952310	<p>Identyfikowalność dokumentu powiązana z jednostką notyfikowaną 0086.</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda, Sao Paulo, 12240-908 ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma i tlenkiem etylenu.</p>

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**Data: **30.04.2021**
 Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
 Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

		Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, 22851 ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma i tlenkiem etylenu. Johnson & Johnson Medical Limited, Livingston, EH54 7AT ze sterylizacji na sterylizację promieniami gamma.
--	--	--

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson International**
na adres: European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
30 kwietnia 2021	3110448	<p>Odnowienie certyfikatu</p> <p>Usunięcie taśm chirurgicznych (wchłaniających i niewchłaniających, sterylnych) z asortymentu podanego w tabeli z informacjami uzupełniającymi.</p> <p>Usunięcie "gwoździ" z tekstu asortymentu "chirurgicznie montowalne gwoździe i płytki", wymienionego w tabeli danych uzupełniających firmy J&J Limited-Kirkton Campus, jako dodanie krytycznego podwykonawcy BASF - jako czołowego dostawcy substancji leczniczych - uaktualnienia administracyjne obejmują:</p> <p>drobne aktualizacje nazw & adresów krytycznych podwykonawców dla firm Ethicon, Inc. i J & J Medical GmbH</p> <p>wyjaśnienie świadczonych usług sterylizacyjnych (sterylizacja w tlenku etylenu wobec napromieniania (w promieniach gamma)</p> <p>Dodanie „Zgodności z przepisami” do witryny Ethicon, Inc. Somerville</p> <p>Aktualizacja administracyjna w tabeli z wyrobami na dodatkowej stronie</p>

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 589698**
Data: **30.04.2021**
Wystawiony dla: **Firma Johnson & Johnson
International
na adres: European Logistics
Centre
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia**

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
Nieistotne zmiany zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z przepisami przejściowymi art. 120.3 MDR		
9 grudnia 2021 r.	3512365	Usunięcie z certyfikatu szwu ze stali nierdzewnej i zatyczki szpikowej ETHISORB™.

Pierwsze wydanie: **6.09.2012**

Data: **30.04.2021**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka Grupy BSI.

9 grudnia 2021 r.

Firma Johnson & Johnson International
za pośrednictwem: Europejskie Centrum Logistyczne
Leonardo Da Vincilaan 15
BE-1831 Diegem
Belgia

Szanowni Państwo,

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR zakazują jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmiany, modyfikacji, uzupełniania istniejących certyfikatów MDD/AIMDD z 26 maja 2021.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI dokonało przeglądu i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią istotnej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR oraz zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Określony poniżej powiązany certyfikat MDD zachowuje ważność do daty wygaśnięcia określonej na certyfikacie.

Certyfikat	Dyrektywa i Załącznik	Numer referencyjny	Zatwierdzone zmiany
CE 589698	Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4	3512365	Usunięcie z certyfikatu szwu ze stali nierdzewnej i zatyczki szpikowej ETHISORB™

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące posiadanej certyfikacji lub jeśli możemy służyć Pańszwu dalszą pomocą, prosimy o kontakt z menedżerem programu BSI.

Z poważaniem

[podpis]

Gary Slack
Starszy Wiceprezes ds. Wyrobow Medycznych



Oświadczenie producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607, zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wystawionych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD - Active Implantable Medical Devices) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD - Medical Device Directive) (certyfikatów wystawionych wg dyrektywy medycznej) i/lub¹
- zgodności wyrobów i naszej firmy, jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania tych wyrobów do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Johnson & Johnson International
Adres producenta i dane kontaktowe	za pośrednictwem: Europejskie Centrum Logistyczne Leonardo Da Vincilaan 15 BE-1831 Diegem Belgia Osoba kontaktowa: Valerie Smith-Beyer E-mail: ethgb-bsi-ss@its.jnj.com
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta (jeśli jest dostępny)	BE-MF-000008018

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli został ustanowiony)	Nie dotyczy
Adres i dane kontaktowe upoważnionego przedstawiciela	Nie dotyczy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	Nie dotyczy

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	2797

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których ocena zgodności według niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.



LEONARDO DA VINCILAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Zobacz załączony wykaz
Pierwotna data ważności wskazana na ww. certyfikacie wg dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)	Zobacz załączony wykaz
Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Zobacz załączony wykaz

Jako producent, firma nasza oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu wg dyrektywy** (lub zob. załączony wykaz w przypadku wielu certyfikatów) spełnione zostały warunki legalnego przedłużenia ważności, zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR oraz²
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **certyfikat(y) wg dyrektywy – jeśli występuje(a) – jak podano powyżej lub w załączonym wykazie**

- certyfikat(y), wystawione wg ww. dyrektywy, obejmujące wymienione wyroby) został(y) wystawione po 25 maja 2017 r., były ważne do 26 maja 2021 r., nie zostały po tym terminie wycofane

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ Ważność wygasła *przed* 20 marca 2023:

- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia ważności, wskazaną w certyfikatach wystawionych wg ww. dyrektywy, nasza firma i jednostka notyfikowana podpisały pisemną umowę(-y) zgodnie z punktem 4.3, podakapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w odniesieniu do wyrobu(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) ważność wygaś(-ych) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) wyrobu(-ów), lub
- ☐ właściwy organ wyraził zgodę na odstępstwa od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR,
- ☐ właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (żądanie to może zostać przedłożone na życzenie)

² pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.



LEONARDO DA VINCILAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

Należy wybrać jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, kiedy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

- ☐ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nasza firma nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

☒ Ważność wygasa/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Należy wybrać odpowiednie stwierdzenie:

☒ Formalny(e)wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

- ☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby ulepszone**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z dyrektywą MDD, nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

- ☐ Formalny(e)wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.



LEONARDO DA VINCI LAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

➤ **System zarządzania jakością (QMS - Quality Management System)**

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

- ☐ System QMS zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wprowadzony najpóźniej do 26 maja 2024 r.
- ☐ Wprowadzony został system zarządzania jakością (QMS), zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR

☒ Jednostka notyfikowana wystawiła załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością (QMS) zgodnego z rozporządzeniem MDR.

➤ **Wyrób (wyroby) wymieniony(-e) w załączonym wykazie**

- Wyrób (wyroby) nadal jest (są) zgodny(e) z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (MDD).
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób (wyroby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisał w imieniu producenta:

SEKCJA PODPISÓW			
Miejsce wystawienia	Refer to Manufacturer's Address i dane kontaktowe powyżej (obowiązuje ten sam adres e-mail)		
Podpis	<i>Valerie Smith Beyer</i> <i>Dokument podpisany cyfrowo przez: Valerie Smith Beyer</i> <i>Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument.</i> <i>Data: 5 października 2023 r., 10:52 EDT</i>	Data	Zobacz e-podpis
Nazwisko/stanowisko	Valerie Smith Beyer, Dyrektor ds. Regulacyjnych		
Podpis	<i>Veronica YSUNZA</i> <i>Dokument podpisany cyfrowo przez: Veronica YSUNZA</i> <i>Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument.</i> <i>Data: 10 października 2023 r., 10:06 GMT+2</i>	Data	Zobacz e-podpis
Nazwisko/stanowisko	Veronica Ysunza, Kierownik ds. Zapewniania Jakości Przedstawiciel producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami		
HISTORIA ZMIAN			
Wersja			
0	• Wersja oryginalna		
1	• Nowy wzór • Dodano nową rodzinę produktów: <ul style="list-style-type: none">○ Sterylna, syntetyczna, wchłaniałna nić chirurgiczna VICRYL (poliglaktyna 910)		
2	• Dodano nową rodzinę produktów: <ul style="list-style-type: none">○ Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus z poliglekapronu 25 (jednowłóknowe) – przeciwbakteryjne, sterylne, syntetyczne, wchłaniałne		

Johnson & Johnson International

LEONARDO DA VINCI LAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(ów) ³		Numer certyfikatu, wystawionego zgodnie z dyrektywą, do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data ważności, wskazana na certyfikacie, wystawionym zgodnie z ww. dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wystawiła certyfikat zgodnie z ww. dyrektywą (jeśli to miało miejsce)	Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób(oby) zastępczy(e) (jeśli dotyczy)
Identyfikator BUDI-DI (stosowany w aplikacji MDR)	(np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)					
0705031a007925K	Sterylna, syntetyczna, wchłaniałna powlekana nić antybakteryjna VICRYL™ Plus (poliglaktyna 910)	Projekt WE- Badanie Certyfikat: CE 73804 Certyfikat WE - pełny System zapewnienia jakości: CE 589698	07-04-2023 05-26-2024	BSI Group The Netherlands B.V. 2797	12-31-2027	nie dotyczy
0705031a014514V	Poliestrowa, sterylna, syntetyczna niewchłaniałna nić chirurgiczna MERSILENE™	Projekt WE- Badanie Certyfikat: CE 01130 Certyfikat WE - pełny System zapewnienia jakości: CE 589698	06-15-2023 05-26-2024		12-31-2027	nie dotyczy

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

Johnson & Johnson International

LEONARDO DA VINCI LAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

Identyfikacja wyrobu(ów) ³		Numery certyfikatów, wystawionych zgodnie z dyrektywą, do których odnosi się niniejsze zaświadczenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności, wskazana na certyfikacie, wystawionym zgodnie z ww. dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wystawiła certyfikat zgodnie z ww. dyrektywą (jeśli to miało miejsce)	Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób(oby) zastępczy(e) (jeśli dotyczy)
Identyfikator BUDI-DI (stosowany w aplikacji MDR)	(np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)					
0705031a0113046	Sterylna, syntetyczna, wchłaniałna nić chirurgiczna VICRYL™ (poliglaktyna 910)	Certyfikat badania projektu WE: CE 00585 Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości: CE 589698	11-10-2023 05-26-2024	BSI Group The Netherlands B.V. 2797	12-31-2027	nie dotyczy
0705031a0071857	Nici chirurgiczne MONOCRYL™ Plus z poliglekaprону 25 (jednowłóknowe) – przeciwbakteryjne, sterylne, syntetyczne, wchłaniałne	Certyfikat badania projektu WE: CE 518537 Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości: CE 589698	05-26-2024 05-26-2024			

Załącznik:

Certyfikat MDR UE dla systemu zarządzania jakością (MDR - rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych — Medical Device Resolution) MDR 729796

Certyfikat WE - system pełnego zapewnienia jakości CE 589698

Certyfikat badania projektu WE: CE 73804

Certyfikat badania projektu WE: CE 01130

Certyfikat badania projektu WE: CE 00585

Certyfikat badania projektu WE: CE 518537

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)



Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Johnson & Johnson International
Manufacturer address and contact details	c/o European Logistics Center Leonardo Da Vincilaan 15 BE-1831 Diegem Belgium Contact: Valerie Smith-Beyer Email: ethgb-bsi-ss@its.jnj.com
Single Registration Number (SRN) (if available)	BE-MF-000008018

Authorised Representative name (if applicable)	N/A
Authorised Representative address and contact details	N/A
Single Registration Number (SRN) (if available)	N/A

Notified body name (if applicable)	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified body number (if applicable)	2797

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



LEONARDO DA VINCI LAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	See attached schedule
End date of extended validity/transition period	See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



LEONARDO DA VINCILAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expire(s) after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ **Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.**
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ **A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.**

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**



LEONARDO DA VINCI LAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address and contact details above (same email applies)		
Signature	<i>Valerie Smith Beyer</i> Electronically signed by: Valerie Smith Beyer Reason: I am approving this document Date: Oct 5, 2023 10:52 EDT	Date	See e-signature
Name/Title	Valerie Smith Beyer, Director, Regulatory Affairs		
Signature	<i>Veronica YSUNZA</i> Electronically signed by: Veronica YSUNZA Reason: I am approving this document Date: Oct 10, 2023 10:06 GMT+2	Date	See e-signature
Name/Title	Veronica Ysunza, Manager, Quality Assurance		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		
REVISION HISTORY			
Revision			
0	<ul style="list-style-type: none"> • Original Version 		
1	<ul style="list-style-type: none"> • New template • Added new product family: <ul style="list-style-type: none"> ○ VICRYL™ (Polyglactin 910) Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture 		
2	<ul style="list-style-type: none"> • Added new product family: <ul style="list-style-type: none"> ○ MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone-25 (Monofilament), Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture 		



LEONARDO DA VINCI LAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³		Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
BUDI-DI (used in MDR application)	(e.g., device name, family/ group name device model or catalogue number)					
0705031a007925K	Coated VICRYL™ Plus Antibacterial (Polyglactin 910) Sterile Synthetic Absorbable Suture	EC Design-Examination Certificate: CE 73804	07-04-2023	BSI Group The Netherlands B.V. 2797	12-31-2027	N/A
		EC Certificate – Full Quality Assurance System: CE 589698	05-26-2024			
0705031a014514V	MERSILENE™ Polyester Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Suture	EC Design-Examination Certificate: CE 01130	06-15-2023		12-31-2027	N/A
		EC Certificate – Full Quality Assurance System: CE 589698	05-26-2024			

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



LEONARDO DA VINCI LAAN 15
BE-1831 DIEGEM - Belgium

Identification of the device(s) ³		Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
BUDI-DI (used in MDR application)	(e.g., device name, family/ group name device model or catalogue number)					
0705031a0113046	VICRYL™ (Polyglactin 910) Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture	EC Design- Examination Certificate: CE 00585 EC Certificate – Full Quality Assurance System: CE 589698	11-10-2023 05-26-2024	BSI Group The Netherlands B.V. 2797	12-31-2027	N/A
0705031a0071857	MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone-25 (Monofilament), Sterile Synthetic Absorbable Surgical Suture	EC Design- Examination Certificate: CE 518537 EC Certificate – Full Quality Assurance System: CE 589698	05-26-2024 05-26-2024			

Appendix:

MDR EU Quality Management System Certificate MDR 729796
EC Certificate – Full Quality Assurance System CE 589698
EC Design-Examination Certificate CE 73804
EC Design-Examination Certificate CE 01130
EC Design-Examination Certificate CE 00585
EC Design-Examination Certificate CE 518537

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)