



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, **2011 -07- 22**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/01558/10[AR]

**Pani
Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa**

dotyczy: SURGICEL Fibrillar Wchłaniany materiał hemostatyczny (celuloza regenerowana w procesie utleniania)

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/01558/10 z dnia 8 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobu:

nazwa wyrobu: SURGICEL Fibrillar Wchłaniany materiał hemostatyczny
(celuloza regenerowana w procesie utleniania)

wytwórcy:

nazwa i adres: Ethicon LLC
Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo 00754 Puerto Rico, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: Ethicon, division of Johnson & Johnson Medical Limited
Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland EH54 0AB
Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane:

dystrybutora

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:

1. brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kikowska



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa producenta: Ethicon, LLC

Adres producenta: Highway 183 Km 8.3 San Lorenzo 00754 Puerto Rico USA

Upoważniony przedstawiciel: Johnson & Johnson Medical GmbH*
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Niemcy

Produkt: Wchłanialny hemostatyk Surgicel/Tabotamp® Fibrillar
Wchłanialny hemostatyk Surgicel/Tabotamp® SNoW
Wchłanialny puder hemostatyczny Surgicel/Tabotamp® Powder

Kody produktów i opis: Zob. załącznik 1

Klasyfikacja: Klasa III (załącznik IX, zasada 8)

Kod GMDN (Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych - Global Medical Device Nomenclature): 38771

Numer dokumentacji projektu zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych: 100096051

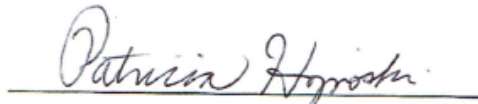
Deklaracja zgodności WE dla wyrobu klasy III
Firma Ethicon LLC niniejszym oświadcza, że wymieniony powyżej wyrób medyczny jest zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG zmienioną przez dyrektywę 2007/47/WE. Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.
Niniejsza deklaracja została sporządzona w oparciu o: Certyfikat badania projektu WE nr 549332, 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 549314, 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:

zob. adres producenta powyżej

Podpis:




Data: 28 lutego 2019

Stanowisko/tytuł:

Patricia Hojnoski, Kierownik ds. rejestracji wyrobów

Podpis:



Data: 27 lutego 2019

Stanowisko/tytuł:

Adnyl Grovas, Dyrektor ds. Zapewniania Jakości w Zakładach

ZAŁĄCZNIK 1

Nazwa producenta: Ethicon, LLC

Produkt: Wchłanialny hemostatyk Surgicel/Tabotamp® Fibrillar
Wchłanialny hemostatyk Surgicel/Tabotamp® SNoW
Wchłanialny puder hemostatyczny Surgicel/Tabotamp® Powder

Numer dokumentacji
projektu zgodnie z
dyrektywą dotyczącą
wyrobów medycznych: 100096051

Wykaz kodów wyrobów:

Kod	Nazwa handlowa	Wyrób Opis/rozmiar
411961	SURGICEL® Fibrillar	2,5 cm x 5,1 cm
411962	SURGICEL® Fibrillar	5,1 cm x 10,2 cm
411963	SURGICEL® Fibrillar	10,2 cm x 10,2 cm
431961	TABOTAMP® Fibrillar	2,5 cm x 5,1 cm
431962	TABOTAMP® Fibrillar	5,1 cm x 10,2 cm
431963	TABOTAMP® Fibrillar	10,2 cm x 10,2 cm
2091	SURGICEL® SNoW	2,5 cm x 5,1 cm
2092	SURGICEL® SNoW	5,1 cm x 10,2 cm
2093	SURGICEL® SNoW	10,2 cm x 10,2 cm
T2091	TABOTAMP® SNoW	2,5 cm x 5,1 cm
T2092	TABOTAMP® SNoW	5,1 cm x 10,2 cm
T2093	TABOTAMP® SNoW	10,2 cm x 10,2 cm
3023SP	Wchłanialny puder hemostatyczny SURGICEL® Powder	Puder ORC, 3g
3043TP	Wchłanialny puder hemostatyczny TABOTAMP® Powder	Puder ORC, 3g



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Ethicon LLC

Manufacturer's Address: Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo 00754
Puerto Rico
USA

Authorized Representative: Johnson & Johnson Medical GmbH*
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

Product: Surgicel/Tabotamp® Fibrillar Absorbable Haemostat
Surgicel/Tabotamp® SNoW Absorbable Haemostat
Surgicel/Tabotamp® Powder Absorbable Haemostatic Powder

Product Codes and Description: See Attachment 1

Classification: Class III (Annex IX, Rule 8)

GMDN Code: 38771

MDD DD Number: 100096051

EC Class III Device Declaration	
We, Ethicon LLC, 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.	
This declaration is made on the basis of: EC Design Examination Certificate No.549332, issued by the BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body Number 2797, in accordance with Annex II Section 4 of this Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.	
EC Quality System Certificate No. 549314, issued by the BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body Number 2797, in accordance with Annex II Section 3.2 of this Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.	

Place of Issue: Refer to Manufacturer's Address above

Signature: Patricia Hojnoski Date: 28-Feb-2019

Title/Position: Patricia Hojnoski, Manager, Regulatory Affairs

Signature: Adnyl Grovas Date: 27 FEB 2019

Title/Position: Adnyl Grovas, Plant Quality Assurance Director

ATTACHMENT 1

Manufacturer's Name: Ethicon LLC

Product: Surgicel/Tabotamp® Fibrillar Absorbable Haemostat
Surgicel/Tabotamp® SNoW Absorbable Haemostat
Surgicel/Tabotamp® Powder Absorbable Haemostatic Powder

MDD DD Number: 100096051

List of Product Codes:

Code	Trade Name	Product Description/Size
411961	SURGICEL® Fibrillar	2.5 cm x 5.1 cm
411962	SURGICEL® Fibrillar	5.1 cm x 10.2 cm
411963	SURGICEL® Fibrillar	10.2 cm x 10.2 cm
431961	TABOTAMP® Fibrillar	2.5 cm x 5.1 cm
431962	TABOTAMP® Fibrillar	5.1 cm x 10.2 cm
431963	TABOTAMP® Fibrillar	10.2 cm x 10.2 cm
2091	SURGICEL® SNoW	2.5 cm x 5.1 cm
2092	SURGICEL® SNoW	5.1 cm x 10.2 cm
2093	SURGICEL® SNoW	10.2 cm x 10.2 cm
T2091	TABOTAMP® SNoW	2.5 cm x 5.1 cm
T2092	TABOTAMP® SNoW	5.1 cm x 10.2 cm
T2093	TABOTAMP® SNoW	10.2 cm x 10.2 cm
3023SP	SURGICEL® Powder Absorbable Haemostatic Powder	3 g ORC Powder
3043TP	TABOTAMP® Powder Absorbable Haemostatic Powder	3 g ORC Powder

Certyfikat WE Badania Projektu

Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych, załącznik II sekcja 4

Nr.

WE 549332

Wydany dla:

**Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone**

W odniesieniu do:

Wchłanialny hemostatyk SURGICEL™ FIBRILLAR / TABOTAMP™ FIBRILLAR

Wchłanialny hemostatyk SURGICEL™ SNoW™ / TABOTAMP® SNoW™

Wchłanialny proszek hemostatyczny SURGICEL® / TABOTAMP® Proszek

BSI przeprowadziło badanie projektu powyższych urządzeń zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC, Załącznik II Sekcja 4. Projekt jest zgodny z wymaganiami tej Dyrektywy. W celu wprowadzenia tych produktów do obrotu wymagany jest dodatkowy certyfikat z załącznika II z wyłączeniem sekcji 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostka notyfikowana dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797):



Gary E Slack, Starszy Wicedyrektor ds. wyrobów medycznych

Pierwsze wydanie: **2009-07-02**

Data: **2021-04-14**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

..czyniąc doskonałość nawykiem™

Strona 1 z 8

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat WE Badania Projektu

Dodatkowe informacje do WE 549332

Wydany dla:

**Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone**

Wchłanialne środki hemostatyczne SURGICEL™ FIBRILLAR/TABOTAMP™ FIBRILLAR/ SURGICEL™ SNoW™ /TABOTAMP SNoW™				
Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, Typ	Zamierz. zastosowanie jak w IFU	Klasyfikacja
411961	SURGICEL™ FIBRILLAR	2.5 x 5.1cm (1" x 2")	Wchłanialny hemostatyk SURGICEL™ FIBRILLAR jest stosowany wspomagająco w zabiegach chirurgicznych, aby pomóc w opanowaniu krwotoku włosniczkowego, żylnego i z małych tętnic, gdy igacja lub inne konwencjonalne metody opanowania są niepraktyczne lub nieskuteczne. Wchłanialny hemostatyk można przyciąć na wymiar do stosowania w zabiegach endoskopowych.	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
411962	SURGICEL™ FIBRILLAR	5.1cm x 10.2cm (2" X 4")	Jak powyżej	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
411963	SURGICEL™ FIBRILLAR	10.2cm x 10.2 cm (4" X 4")	Jak powyżej	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)

Pierwsze wydanie: **2009-07-02**

Data: **2021-04-14**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

.czyniąc doskonałość nawykiem™

Strona 2 z 8

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat WE Badania Projektu

Dodatkowe informacje do WE 549332

Wydany dla:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone

Wchłanialne środki hemostatyczne SURGICEL™ FIBRILLAR/TABOTAMP™ FIBRILLAR/ SURGICEL™ SNoW™ /TABOTAMP SNoW™				
Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, Typ	Zamierz. zastosowanie jak w IFU	Klasyfikacja
431961	TABOTAMP™ FIBRILLAR	2.5 x 5.1cm (1" x 2")	Wchłanialny hemostatyczny TABOTAMP™ FIBRILLAR jest stosowany wspomagająco w zabiegach chirurgicznych, aby pomóc w opanowaniu krwotoku włośniczkowego, żylnego i z małych tętnic, gdy igacja lub inne konwencjonalne metody opanowania są niepraktyczne lub nieskuteczne. Wchłanialny hemostatyczny można przyciąć na wymiar do stosowania w zabiegach endoskopowych.	Clasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
431962	TABOTAMP™ FIBRILLAR	5.1cm x 10.2cm (2" x 4")	Jak powyżej	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
431963	TABOTAMP™ FIBRILLAR	10.2cm x 10.2cm (4" x 4")	Jak powyżej	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)

Pierwsze wydanie: **2009-07-02**

Data: **2021-04-14**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

.czyniąc doskonałość nawykiem™

Strona 3 z 8

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat WE Badania Projektu

Dodatkowe informacje do WE 549332

Wydany dla:

**Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone**

Wchłanianalne środki hemostatyczne SURGICEL™ FIBRILLAR/TABOTAMP™ FIBRILLAR/ SURGICEL™ SNoW™ /TABOTAMP SNoW™				
Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, Typ	Zamierz. zastosowanie jak w IFU	Klasyfikacja
2091	SURGICEL™ SNoW™	2.5 x 5.1cm (1" x 2")	SURGICEL SNoW™ jest stosowany wspomagająco w zabiegach chirurgicznych, aby pomóc w opanowaniu krwotoku włósniczkowego, żylnego i z małych tętnic, gdy igacja lub inne konwencjonalne metody opanowania są niepraktyczne lub nieskuteczne. Wchłanianalny hemostatyk można przyciąć na wymiar do stosowania w zabiegach endoskopowych.	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
2092	SURGICEL™ SNoW™	5.1cm x 10.2cm (2" x 4")	Jak powyżej	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
2093	SURGICEL™ SNoW™	10.2cm x 10.2cm (4" x 4")	Jak powyżej	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)

Pierwsze wydanie: **2009-07-02**

Data: **2021-04-14**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

„czyniąc doskonałość nawykiem™

Strona 4 z 8

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat WE Badania Projektu

Dodatkowe informacje do WE 549332

Wydany dla:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone

Wchłanialne środki hemostatyczne SURGICEL™ FIBRILLAR/TABOTAMP™ FIBRILLAR/ SURGICEL™ SNoW™ /TABOTAMP SNoW™				
Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, Typ	Zamierz. zastosowanie jak w IFU	Klasyfikacja
T2091	TABOTAMP® SNoW™	2.5 x 5.1cm (1" x 2")	TABOTAMP® SNoW™ jest stosowany wspomagająco w zabiegach chirurgicznych, aby pomóc w opanowaniu krwotoku włóśniczkowego, żylnego i z małych tętnic, gdy igacja lub inne konwencjonalne metody opanowania są niepraktyczne lub nieskuteczne. Wchłanialny hemostatyk można przyciąć na wymiar do stosowania w zabiegach endoskopowych.	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
T2092	TABOTAMP® SNoW™	5.1cm x 10.2cm (2" x 4")	Jak powyżej	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
T2093	TABOTAMP® SNoW™	10.2cm x 10.2cm (4" x 4")	Jak powyżej	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)

Pierwsze wydanie: **2009-07-02**

Data: **2021-04-14**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

.czyniąc doskonałość nawykiem™

Strona 5 z 8

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Firm BSI.

Certyfikat WE Badania Projektu

Dodatkowe informacje do WE 549332

Wydany dla:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone

Wchłaniany proszek hemostatyczny SURGICEL® / TABOTAMP® Powder				
Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, Typ	Zamierz. zastosowanie jak w IFU	Klasyfikacja
30235P	SURGICEL® Powder	3g ORC Powder	SURGICEL® Powder (utleniona regenerowana celuloza) jest stosowana wspomagająco w zabiegach chirurgicznych w celu wspomagania kontroli krwawienia z żył włosniczkowych i małych tętnic, gdy podwiązanie lub inne konwencjonalne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne.	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)
3043TP	TABOTAMP® Powder	3g ORC Powder	TABOTAMP® Powder (utleniona regenerowana celuloza) jest stosowana wspomagająco w zabiegach chirurgicznych w celu wspomagania kontroli krwawienia z żył włosniczkowych i małych tętnic, gdy podwiązanie lub inne konwencjonalne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne.	Klasa III implantowalna (załącznik IX, zasada 8)

Pierwsze wydanie: **2009-07-02**

Data: **2021-04-14**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

..czyniąc doskonałość nawykiem™

Strona 6 z 8

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Firm BSI

Certyfikat WE Badania Projektu

Dodatkowe informacje do WE 549332

Wydany dla:

**Ethicon, LLC Highway
183 Km 8.3 San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone**

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działania
02 Lipiec 2009	7360895	Pierwsze wydanie.
31 Marzec 2011	7662292	Aktualizacja OBL w celu uwzględnienia kodów produktów SNoW™ i informacji o przedstawicielach w UE.
17 Marzec 2014	10143688	Zaktualizowanie do nowego formatu certyfikatu. Ujednolicenie daty ważności certyfikatu z datą ważności certyfikatu OEM CE 01844. Odnowienie certyfikatu
18 Marzec 2016	10159048	Zmiana w technologii szybkiego przędzenia DuPont™ Tyvek® (1073B Transition Tyvek®). Aktualizacja administracyjna adresu producenta OEM.
14Czerwiec 2017	8707112	Dodatek wchłaniającego proszku hemostatycznego SURGICEL® / TABOTAMP® Powder.
03Styczeń 2018	8867956	Przegląd zaktualizowanych instrukcji użytkowania.
28 Luty 2018	8887269	Odnowienie certyfikatu.
22 Marzec 2019	7781320	Namierzalnie do NB 0086.

Pierwsze wydanie: **2009-07-02**

Data: **2021-04-14**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

„czyniąc doskonałość nawykiem™

Strona 7 z 8

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Firm BSI..

Certyfikat WE Badania Projektu

Dodatkowe informacje do WE 549332

Wydany dla:

Ethicon, LLC Highway
183 Km 8.3 San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działania
08 Listopad 2019	9690371 9698767	SURGICEL™ / TABOTAMP™ Aplikator mieszkowy do pudru biały - zmiana barwnika. SURGICEL™ / TABOTAMP™ Plan próbkowania produkcji proszków - zmiana. Aktualizacja administracyjna strony dodatkowej w celu uwzględnienia dodatkowych informacji o produkcji.
15 Maj 2020	3118247	Aktualizacja instrukcji użytkowania (IFU) proszku i tkaniny SURGICEL™ / TABOTAMP™. Aktualizacja nazewnictwa bakterii w SURGICEL™ / TABOTAMP® SNoW™ Instrukcja obsługi. Aktualizacja administracyjna dodatkowych tabel urządzeń strony.
Obecnie	3218967	Odnowienie certyfikatu. Korekta nagłówka tabeli urządzeń na stronie 6 do SURGICEL® / TABOTAMP® Powder Wchłaniałny proszek hemostatyczny. Dodanie znaków „™” i „®” do nazw handlowych urządzeń w tabeli historii certyfikatów.

Pierwsze wydanie: **2009-07-02**Data: **2021-04-14**Data wygaśnięcia: **2024-05-26***..czyniąc doskonałość nawykiem™*

Strona 8 z 8

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co zostało wykazane w ramach wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek Grupy Firm BSI.

Informacje uzupełniające do WE 549332 - Nieistotne zmiany zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z przepisami przejściowymi art. 120.3 MDR

Wydany dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone

Data: 09 Marzec 2022

Zatwierdz. zmiany:

Data	Numer referencyjny	Działanie
09 March 2022	3511064	Optimalizacja planu pobierania próbek dla jednego ukończonego kryterium Dobrej Inspekcji i pięciu elementów kontroli przychodzącej.

09 Marzec 2022

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
Stany Zjednoczone

Do tych których może to dotyczyć,

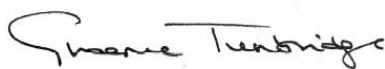
Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 MDR zabraniają Jednostkom Notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmieniania, modyfikowania, uzupełniania istniejących certyfikatów MDD/AIMDD od dnia 26 maja 2021 r.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI przejrzało i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym przeznaczeniu zgodnie z art. 120 ust. 3 Rozporządzenia MDR i zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Powiązany poniżej WE 549332 zachowuje ważność do daty wygaśnięcia podanej na certyfikacie.

Certyfikat	Dyrektywa i załącznik	Numer referencyjny	Zatwierdzone zmiany
WE 549332	93/42/EEC zał. II, sekcja 4	3511064	Optymalizacja planu pobierania próbek dla jednego ukończonego kryterium Dobrej Inspekcji i pięciu elementów kontroli przychodzącej.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące Twojej certyfikacji lub jeśli możemy Ci pomóc, skontaktuj się z menedżerem systemu BSI.

Z poważaniem,



Graeme Tunbridge
Starszy Wicedyrektor ds. wyrobów medycznych

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

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

nr

CE 549314

Wystawiony dla:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

W odniesieniu do:

Projektowanie, opracowywanie i produkcja wyrobów wyszczególnionych w informacjach uzupełniających

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewniania jakości, zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. Stosowany system zapewniania 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 jednostki notyfikowanej BSI, oceniającej zgodność wyrobów z ww. dyrektywą (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data pierwszego wydania: 10.07.2009 r. Data: 30.04.2021 r.

Data wygaśnięcia: 26.05.2024 r.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 549314

Wystawiony dla:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Dodatkowe informacje o produkcie do certyfikatu systemu zarządzania jakością

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa III		
---	Wchłaniający hemostatyczny SURGICEL/TABOTAMP	Patrz CE 549332
---	ELEKTRODA CZASOWEGO ROZRUSZNIKA SERCA	Patrz CE 549334
---	Szew MERSILENE i szew MERSUTURE	Patrz CE 549326
---	Szew ETHIBOND EXCEL	Patrz CE 549316
---	Szew PROLENE	Patrz CE 549330
---	Szew ETHILON	Patrz CE 549317
---	Szwy PRONOVA	Patrz CE 549331
---	Szew MERSILK i PERMA-HAND	Patrz CE 549328
---	Szew NUROLON	Patrz CE 549329

Data pierwszego wydania: 10.07.2009 r. Data: 30.04.2021 r.

Data wygaśnięcia: 26.05.2024 r.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 549314

Wystawiony dla:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIb		
46242	Taśma MERSILENE	Taśma MERSILENE jest przeznaczona do szwu okrężnego szyjki macicy. Taśmy bez igły są używane jako taśma retrakcyjna i / lub mocująca podczas operacji.
60842	Miękka siatka GYNECARE GYNEMESH PS PROLENE	GYNECARE GYNEMESH jest wskazana do stosowania jako materiał pomostowy w wypadaniu szczytu pochwy i macicy, gdy konieczne jest leczenie chirurgiczne (laparotomia lub dostęp laparoskopowy).
13904 (Wielowłóknowe) 15971 (Jednowłóknowe)	Szew ze stali nierdzewnej	Szwy ze stali nierdzewnej są przeznaczone do zamykania ran brzusznych, naprawy przepukliny, zamykania mostka oraz zabiegów ortopedycznych, w tym opierścienia i naprawy i ścięgien.

Data pierwszego wydania: **10.07.2009 r.** Data: **30.04.2021 r.**

Data wygaśnięcia: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 549314

Wystawiony dla:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIb		
60300	Siatka PROLENE	Siatka PROLENE jest wskazana do stosowania w zabiegach naprawy przepuklin i ubytków ściany jamy brzusznej, które wymagają dodania materiału wzmacniającego w celu uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego.

Data pierwszego wydania: **10.07.2009 r.** Data: **30.04.2021 r.**

Data wygaśnięcia: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Ethicon, Inc. 3348 Pulliam Street San Angelo Teksas 76905 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
Ethicon, Inc. 1420 Olympic Drive Athens Georgia 30601 USA	Produkcja
Ethicon, Inc. 655 Ethicon Circle Cornelia Georgia 30531	Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

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

Projektowanie
Zgodność z przepisami

Isomedix Operations, Inc.
9 Apollo Drive
Whippany
New Jersey
07981
USA

Steryliczacja promieniami gamma

Janssen Pharmaceutical, Inc.
1440 Olympic Drive
Athens

Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Georgia
30601
USA

Johnson & Johnson do Brasil Indústria
e Comércio de Produtos
Para Saúde Ltda.
Rod. Presidente Dutra - KM 154
São José dos Campos
São Paulo
Brazylia

Sterylizacja tlenkiem etylenu
Promieniowanie gamma
Produkcja
Sterylizacja promieniami gamma

Johnson & Johnson Medical (China) Ltd.
No 75 Nangu Zhi Road, Minhang
200245 Szanghaj
Chiny

Produkcja

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1

Przedstawicielstwo w UE

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Norderstedt
22851
Niemcy

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Sterigenics US, LLC
84 Park Road
Queensbury
New York
12804
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Sterigenics US, LLC
10821 Withers Cove Park Drive
Charlotte
Karolina Północna
28278
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Steris Isomedix Puerto Rico LLC
State Road 690
KM 1.7 Barrio Sabana Hoyos
Vega Alta 00692
Puerto Rico

Sterylizacja promieniami gamma

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

USA

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

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

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu objętego:

certyfikatem nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

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

Produkcja

The Secant Group, LLC
430 South 8th Street
Perkasie
Pensylwania
18944
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
10 lipca 2009 r.	7360600	Pierwsze wydanie.
13 października 2009 r.	7437060	Dodanie niebieskich poliamidowych szwów chirurgicznych ETHILON do wykazu wyrobów na stronie zawierającej informacje uzupełniające.
20 sierpnia 2012 r.	7843532	Aktualizacja do nowego formatu certyfikatu. Zmiana administracyjna zakresu grup wyrobów w celu zwiększenia przejrzystości. Dodanie do zakresu elektrod czasowego rozrusznika serca (sterylnych). Dodanie przedstawicieli w UE. Dodanie do zakresu uszczelnaczy tkanek do wewnętrznych zastosowań chirurgicznych (sterylnych).
14 maja 2013 r.	7983862	Dodanie uroginekologicznej siatki chirurgicznej stosowanej przy wypadaniu żeńskich narządów rodnych (sterylnej) oraz dodanie Johnson & Johnson Medical Ltd, EH54 7AT jako przedstawiciela w UE.

...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 nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
2 czerwca 2014 r.	8149277 8124079	Aktualizacja administracyjna zakresu w celu dostosowania do certyfikatu producenta oryginalnego sprzętu. Usunięcie Ethicon, oddziału Johnson and Johnson Medical Limited oraz Johnson and Johnson Medical Limited, PO Box 1988 jako podwykonawców. Zmiana nazwy podwykonawcy Johnson & Johnson Medical Limited na Johnson & Johnson Medical Ltd. Dodanie Johnson & Johnson Medical GmbH jako przedstawiciela w UE. Przedłużenie ważności certyfikatu. Dostosowanie daty ważności do daty określonej przez producenta oryginalnego sprzętu.
11 marca 2015 r.	8284899	Usunięcie z zakresu chirurgicznego wosku kostnego.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 5

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, potwierdzonego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 549314**
 Data: **30.04.2021 r.**
 Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
29 czerwca 2017 r.	8595347	Aktualizacja wzoru certyfikatu dla producenta wirtualnego. Dodanie następujących podwykonawców: Ethicon Endo-Surgery, Inc. (sterylizacja promieniami gamma). Ethicon Inc 1420 Olympic Drive (produkcja), Ethicon Inc. 3348 Pulliam Street (produkcja, sterylizacja), Ethicon, Inc., Somerville (projektowanie, zgodność z przepisami), Ethicon Inc., Cornelia (produkcja), Johnson & Johnson do Brasil Indústria (produkcja, sterylizacja), Johnson & Johnson Medical (Chiny) Ltd. (produkcja), The Secant Group, LLC (produkcja), Sterigenics US, LLC, Charlotte (sterylizacja), Sterigenics US, LLC, New York (sterylizacja), Isomedix Operations Inc, Whippany (sterylizacja), Isomedix (Puerto Rico) Inc., Vega Alta (sterylizacja) i Janssen Pharmaceutical, Inc. (produkcja).
5 grudnia 2017 r.	8803021	Usunięcie uszczelniaczy tkanek do wewnętrznych zastosowań chirurgicznych. Korekta adresu dla The Secant Group, Perkasi i korekta numeru ulicy dla Sterigenics, Charlotte.

...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 nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 549314**
 Data: **30.04.2021 r.**
 Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
28 marca 2018 r.	8602688	Dodanie działań związanych z pakowaniem i sterylizacją tlenkiem etylenu do Johnson & Johnson Medical Ltd, zakład w Livingston.
27 czerwca 2018 r.	8895435	<p>Usunięcie z zakresu certyfikatu uroinekologicznej siatki chirurgicznej stosowanej przy wypadaniu żeńskich narządów rodnych (sterylnej) oraz siatek chirurgicznych (wchłaniających, sterylnych).</p> <p>Dodanie The Secant Group, LLC (Quakertown, PA) w celu świadczenia usług podwykonawstwa produkcji.</p> <p>Aktualizacje administracyjne w celu określenia rodzaju usługi sterylizacji świadczonej dla podwykonawców Ethicon, Inc. (San Angelo, Teksas), Isomedix (Puerto Rico), Inc., Isomedix Operations, Inc. (Whippany, NJ), Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda., i Sterigenics US, LLC (Queensbury, NY).</p> <p>Zmiana adresu dla Sterigenics US, LLC z Glen Falls, NY na Queensbury, NY.</p> <p>Przedłużenie ważności certyfikatu.</p>
22 lutego 2019 r.	7781320	Identyfikowalność dokumentu jest powiązana z jednostką notyfikowaną 0086.

...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 nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 549314**
Data: **30.04.2021 r.**
Wystawiony dla: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie zmieniające
Aktualna wersja	3110268	Usunięcie Johnson and Johnson Medical Ltd z siedzibą przy Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland EH54 74T, Wielka Brytania. Usunięcie Ethicon Endo-Surgery Inc. Aktualizacja administracyjna w celu dodania tabel zawierających informacje uzupełniające. Zmiana administracyjna nazwy podwykonawcy z (Puerto Rico), Inc na STERIS Isomedix Puerto Rico LLC. Odnowienie certyfikatu.

...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 nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 549314****Issued To:**

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

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: **2009-07-10**

Date: **2021-04-30**

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

...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

Supplementary Information to CE 549314

Issued To:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Supplementary Product Information for Quality Management System Certificate

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	SURGICEL/TABOTAMP Absorbable Hemostat	See CE 549332
---	TEMPORARY CARDIAC PACING WIRE	See CE 549334
---	MERSILENE Suture and MERSUTURE Suture	See CE 549326
---	ETHIBOND EXCEL Suture	See CE 549316
---	PROLENE Suture	See CE 549330
---	ETHILON Suture	See CE 549317
---	PRONOVA Sutures	See CE 549331
---	MERSILK and PERMA-HAND Suture	See CE 549328
---	NUROLON Suture	See CE 549329

First Issued: **2009-07-10**

Date: **2021-04-30**

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

...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

Supplementary Information to CE 549314

Issued To:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
46242	MERSILENE Tape	MERSILENE Tape is indicated for circular suture of the cervix. Non-needed tapes are used as retraction and/or fixing tape during surgery.
60842	GYNECARE GYNEMESH PS PROLENE Soft Mesh	GYNECARE GYNEMESH is indicated for use as a bridging material for apical vaginal and uterine prolapse where surgical treatment (laparotomy or laparoscopic approach) is warranted.
13904 (Multifilament) 15971 (Monofilament)	Stainless Steel Suture	Stainless Steel Sutures are for use in abdominal wound closure, hernia repair, sterna closure and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.

First Issued: **2009-07-10**Date: **2021-04-30**Expiry Date: **2024-05-26**

...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

Supplementary Information to CE 549314

Issued To:

Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
60300	PROLENE Mesh	PROLENE Mesh is indicated for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

First Issued: **2009-07-10**Date: **2021-04-30**Expiry Date: **2024-05-26**

...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.

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 549314**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Ethicon Inc 3348 Pulliam Street San Angelo Texas 76905 USA	ETO Sterilization Manufacture
Ethicon Inc 1420 Olympic Drive Athens Georgia 30601 USA	Manufacture
Ethicon Inc 655 Ethicon Circle Cornelia Georgia 30531 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 549314**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Ethicon, Inc. P.O. Box 151 Route 22 West Somerville New Jersey 08876-0151 USA	Design Regulatory Compliance
Isomedix Operations, Inc. 9 Apollo Drive Whippany New Jersey 07981 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Janssen Pharmaceutical, Inc. 1440 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 549314**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

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 Brasil	ETO Sterilization Gamma Irradiation Manufacture Radiation (Gamma Sterilization)
Johnson & Johnson Medical (China) Ltd. No 75 Nangu Zhi Road, Minhang 200245 Shanghai China	Manufacture
Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt 22851 Germany	EU Representative

...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 549314**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury New York 12804 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
Steris Isomedix Puerto Rico LLC State Road 690 KM 1.7 Barrio Sabana Hoyos Vega Alta 00692 Puerto Rico USA	Radiation (Gamma Sterilization)

...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 549314**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
The Secant Group, LLC 195 O'Neill Drive Quakertown Pennsylvania 18951 USA	Manufacture
The Secant Group, LLC 430 South 8th Street Perkasie Pennsylvania 18944 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 549314**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Date	Reference Number	Action
10 July 2009	7360600	First Issue.
13 October 2009	7437060	Addition of ETHILON Blue polyamide sutures to the supplementary page product list.
20 August 2012	7843532	Update to new certificate format. Administrative change to scope product families for clarity. Addition of Temporary Cardiac Pacing Wires (Sterile) to scope. Addition of EU representatives. Addition of Tissue Sealants for Internal Surgical Applications (Sterile) to scope.
14 May 2013	7983862	Addition of 'Pelvic organ prolapse urogynaecological surgical mesh (sterile)' and the addition of 'Johnson & Johnson Medical Ltd, EH54 7AT' as EU representative.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

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 549314**
Date: **2021-04-30**
Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Date	Reference Number	Action
02 June 2014	8149277 8124079	Administrative update to scope to match OEM cert. Removal of Ethicon a division of Johnson and Johnson Medical Limited & Johnson and Johnson Medical Limited. PO Box 1988 subcontractors. Change of name for subcontractor Johnson & Johnson Medical Limited to Johnson & Johnson Medical Ltd. Addition of Johnson & Johnson Medical GmbH as EU rep. Certificate renewal. Expiry date realigned with that of OEM.
11 March 2015	8284899	Removal of surgical bonewax from scope.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

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 549314**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Date	Reference Number	Action
29 June 2017	8595347	Certificate template update for virtual manufacturer. Addition of the following significant subcontractors: Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Gamma Sterilization), Ethicon Inc 1420 Olympic Drive (manufacture), Ethicon Inc. 3348 Pulliam Street (manufacture, sterilization), Ethicon, Inc., Somerville (Design, regulatory compliance), Ethicon Inc., Cornelia (manufacturer), Johnson & Johnson do Brasil Indústria (manufacture, sterilization), Johnson & Johnson Medical (China) Ltd. (manufacture), The Secant Group, LLC (manufacture), Sterigenics US, LLC, Charlotte (sterilization), Sterigenics US, LLC, New York (sterilization), Isomedix Operations Inc, Whippany (sterilization), Isomedix (Puerto Rico) Inc., Vega Alta (sterilization) and Janssen Pharmaceutical, Inc. (manufacture).
05 December 2017	8803021	Removal of Tissue Sealants for Internal Surgical Applications. Correction of street address for The Secant Group, Perkasio and correction of street number for Sterigenics, Charlotte.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

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 549314**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Date	Reference Number	Action
28 March 2018	8602688	Addition of Packaging and EO Sterilization activities to the Johnson & Johnson Medical Ltd, Livingston site.
27 June 2018	8895435	Removal of Pelvic Organ Prolapse Urogynaecological Surgical Mesh (Sterile) and Surgical Meshes (absorbable, sterile) from the certificate scope. Addition of The Secant Group, LLC (Quakertown, PA) for provision of subcontract manufacture services. Administrative updates to define the sterilization type of service supplied for subcontractors Ethicon, Inc. (San Angelo, TX), Isomedix (Puerto Rico), Inc., Isomedix Operations, Inc. (Whippany, NJ), Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda., and Sterigenics US, LLC (Queensbury, NY). Address change for Sterigenics US, LLC from Glen Falls, NY to Queensbury, NY. Certificate Renewal.
22 February 2019	7781320	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

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 549314**
Date: **2021-04-30**
Issued To: **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo
Puerto Rico
00754
USA

Date	Reference Number	Action
Current	3110268	Remove Johnson and Johnson Medical Ltd located on Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland EH54 74T, United Kingdom. Removal of Ethicon Endo-Surgery Inc. Administrative update to add supplementary tables. Administrative change to subcontractor name from Isomedix (Puerto Rico), Inc to STERIS Isomedix Puerto Rico LLC. Certificate Renewal.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

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.