

[Dokument dwujęzyczny: w j. włoskim i angielskim].

[Znak graficzny]  
TÜV Rheinland®**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI CE**Pełen System Kontroli Jakości Wyrobów Medycznych  
Dyrektywa nr 93/42/CEE, Załącznik II, z wyłączeniem klauzuli 4

**Nr certyfikatu:** HD 60144146

**Producent:** Herniamesh S.r.l.

**Zarejestrowana siedziba:** Via fratelli Meliga, 1/C  
10034 – Chivasso (TO) – Włochy

**Zakład produkcyjny:** Via fratelli Meliga 1/C  
10034 – Chivasso (TO) – Włochy

**Zakres:** Nieaktywne implanty tkanek miękkich

(Typy, modele i kody – zob. załącznik)

Instytucja Notyfikowana niniejszym zatwierdza system kontroli jakości ustanowiony i stosowany przez w/w firmę. Wymogi art. 3 Załącznika II dyrektywy zostały spełnione. Niniejsze zatwierdzenie podlega okresowym testom określonym w art. 5 Załącznika II w/w Dyrektywy EC i może być wykorzystywane przez firmę wraz z deklaracją zgodności producenta.

**Data wystawienia:** 31.01.2020  
**Data ostatniej weryfikacji:** 14.05.2021  
**Data ważności:** 26.05.2024

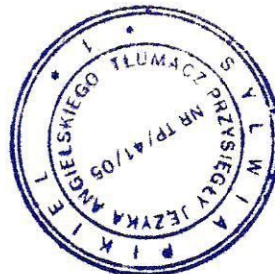
**Strona:** 1 z 5

Instytucja Notyfikowana  
[okrągła pieczęć z napisem]  
TÜV Rheinland Italia S.r.l.  
Instytucja Certyfikująca  
Paolo Caglio  
[podpis nieczytelny]

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)  
Akredytacja Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Rozwoju Gospodarczego

Instytucja notyfikowana pod numerem 1936 przez Komisję EC

Oznaczenie CE może być używane pod warunkiem spełnienia wszystkich mających  
zastosowanie i pozostających w mocy Dyrektyw EC



**TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

**Załącznik do certyfikatu nr HD 60144146**

Producent: Hemiamesh S.r.l.

Zakres: Nieaktywne implanty tkanek miękkich

Typ: Siatka chirurgiczna

Marka: HERTRA

Model: Sztywna siatka  
Kody: HTR0yyyy

Model: Wstępnie ukształtowana siatka dla mężczyzn  
Kody: HTRxx; HTRxyyyy

Model: Wstępnie ukształtowana siatka dla kobiet  
Kody: HTRxA; HTRxAyyy

**Legenda:**

- > x(x) = stosowane siatki: sztywna, pół-sztywna, miękka, lekka, czterowatkowa
- > yyy(y) = rozmiar produktu

Marka: HERMESH

---

Model: Kwadratowa lub prostokątna siatka makroporowa  
Kody: Hxyyyy

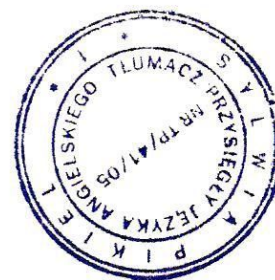
**Legenda:**

- > x = stosowane siatki: standardowa, miękka, lekka, czterowatkowa, izotropiczna
- > yyy = rozmiar produktu

Marka: FLAT PLUG

Model: Flat Plug T1  
Kody: PT1/x

Instytucja Notyfikowana  
[okrągła pieczęć z napisem]  
TÜV Rheinland Italia S.r.l.  
Instytucja Certyfikująca



Data ostatniej weryfikacji: 14.05.2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

**TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

**Załącznik do certyfikatu nr HD 60144146**

Model: Flat Plug T4  
Kody: PT4y-z

Model: Flat Plug T5  
Kody: PT5w-z

Legenda:

- > x = rozmiar produktu
- > y = pozycja otworu
- > w = numer seryjny
- > z = cecha siatki

Marka: PLUG TRÓJWYMIAROWY

Model: Plug trójwymiarowy  
Kody: PT2/x(-Hy)

Legenda:

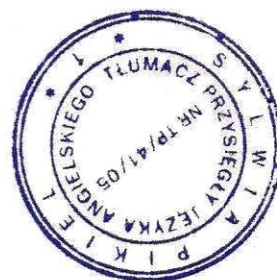
- > x = rozmiar podstawy
- > y = cecha siatki
- > () = opcjonalnie

Marka: NET PLUG

Model: NET PLUG  
Kody: PT2/6-P

Marka: NET PLUG & PATCH

Model: NET PLUG & PATCH  
Kody: PT3H3PS-P



Data ostatniej weryfikacji: 14.05.2021

Instytucja Notyfikowana  
[okrągła pieczęć z napisem]  
TÜV Rheinland Italia S.r.l.  
Instytucja Certyfikująca

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

**Załącznik do certyfikatu nr HD 60144146**

Marka: OVAL PATCH [owalna]  
Model: Oval patch  
Kody: OPxxxx(-y)

Legenda:

- > xxxx = rozmiar produktu
- > y = cecha siatki
- > () = opcjonalnie

Marka: ROUND PATCH [okrągła]

Model: Round patch  
Kody: H(T)xC10

Legenda:

- > (T)x = stosowana siatka
- > () = opcjonalnie

Marka: ZESTAWY HERTRA (HERTRA KITS)

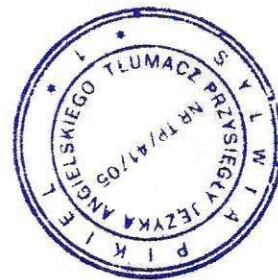
Model: HERTRA KITS  
Kody: Hx(A)Tzk(-a); HxTzkTzk(-a); HxTzkha

Legenda:

- > x = siatka wstępnie ukształtowana
- > zk(-a) = typ, rozmiar i cecha plug
- > zkha = typ, rozmiar i cecha plug
- > () = opcjonalnie

Marka: RELIMESH

Model: Siatka kompozytowa  
Kody: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP12-R, PEP3030



Data ostatniej weryfikacji: 14.05.2021

Instytucja Notyfikowana  
[okrągła pieczęć z napisem]  
TÜV Rheinland Italia S.r.l.  
Instytucja Certyfikująca

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)



# Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4**  
**EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

**Certificato n°:** HD 60144146  
**Registration No:**

**Fabbricante:** Herniamesh S.r.l.  
**Manufacturer:**  
**Sede legale:** Via fratelli Meliga, 1/C  
**Registered Headquarter:** 10034 – Chivasso (TO) - Italy  
**Sede operativa:** Via fratelli Meliga, 1/C  
**Operational Headquarter:** 10034 – Chivasso (TO) - Italy

**Scopo:** Impianti non attivi per tessuti molli / Non-active soft tissue implants  
**Scope:**

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)  
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

**L'organismo notificato / Notified Body**

**Data di emissione/Issue date:** 31/01/2020  
**Data di ultima modifica/Last revision date:** 14/05/2021  
**Data di scadenza/Expiry date:** 26/05/2024

Paolo Caglio



**Pagina/Page :** 1 di/of 5

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**  
**Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico**  
**Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development**

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**  
**Notified under No. 1936 to the EC Commission**

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili  
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with CE

**Fabbricante/Manufacturer:** Herniamesh S.r.l.

**Scopo/Scope:** Impianti non attivi per tessuti molli / Non-active soft tissue implants

**Tipologia/ Typology:** Reti chirurgiche / Surgical mesh

**Nome commerciale/ Brand name:** HERTRA

**Modello/ Model:** Rete rigida / Rigid mesh

**Codici/ Codes:** HTR0yyyy

**Modello/ Model:** Rete presagomata per maschio / Male preshaped mesh

**Codici/ Codes:** HTRxx; HTRxyyyy

**Modello/ Model:** Rete presagomata per femmina / Female preshaped mesh

**Codici/ Codes:** HTRxA; HTRxAyyy

**Legenda/ Key:**

- x(x)= rete utilizzata: rigida, semirigida, morbida, leggera, quadriassiale/ used mesh: rigid, semirigid, soft, light, quadriaxial
- yyy(y)= dimensione prodotto/ product dimension

**Nome commerciale/ Brand name:** HERMESH

**Modello/ Model:** Rete macroporosa rettangolare o quadrata / Square or Rectangular macroporous mesh

**Codici/ Codes:** Hxyyyy

**Legenda/ Key:**

- x= rete utilizzata: standard, morbida, leggera, quadriassiale, isotropa/ used mesh: standard, soft, light, quadriaxial, isotropic
- yyy= dimensione prodotto/ product dimension

**Nome commerciale/ Brand name:** TAPPO PIATTO / FLAT PLUG

**Modello/ Model:** Tappo Piatto T1 / Flat Plug T1

**Codici/ Codes:** PT1/x

**Data di ultima modifica:** 14/05/2021  
**Last revision date:**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**Allegato tecnico al Certificato n° HD 60144146**  
**Attachment to the certificate:**



Modello/ Model: **Tappo Piatto T4 / Flat Plug T4**

Codici/ Codes: **PT4y-z**

Modello/ Model: **Tappo Piatto T5 / Flat Plug T5**

Codici/ Codes: **PT5w-z**

Legenda/ Key:

- **x= dimensione del prodotto/ product dimension**
- **y=posizione del foro/ hole position**
- **w= numero sequenziale/ sequential number**
- **z=caratteristiche della rete/ mesh property**

Nome commerciale/ Brand name: **TAPPO TRIDIMENSIONALE / THREE-DIMENSIONAL PLUG**

Modello/ Model: **Tappo tridimensionale / Three-dimensional Plug**

Codici/ Codes: **PT2/x(-Hy)**

Legenda/ Key:

- **x= diametro della base/ base diameter**
- **y= caratteristica della rete/ mesh property**
- **()=opzionale/ optional**

Nome commerciale/ Brand name: **NET PLUG**

Modello/ Model: **NET PLUG**

Codici/ Codes: **PT2/6-P**

Nome commerciale/ Brand name: **NET PLUG & PATCH**

Modello/ Model: **NET PLUG & PATCH**

Codici/ Codes: **PT3H3PS-P**

Data di ultima modifica: **14/05/2021**

Last revision date:

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

L'organismo notificato  
**Notified Body**





**Allegato tecnico al Certificato n° HD 60144146**  
**Attachment to the certificate:**



Nome commerciale/ Brand name: **OVAL PATCH**

Modello/ Model: **PATCH OVALE / Oval patch**

Codici/ Codes: **OPxxxx(-y)**

Legenda/ Key:

- **xxxx= dimensione del prodotto/ product dimension**
- **y=caratteristica della rete/ mesh property**
- **()=opzionale/ optional**

Nome commerciale/ Brand name: **ROUND PATCH**

Modello/ Model: **PATCH ROTONDO / Round patch**

Codici/ Codes: **H(T)xC10**

Legenda/ Key:

- **(T)x= rete utilizzata/ used mesh**
- **()=opzionale/ optional**

Nome commerciale/ Brand name: **HERTRA KITS**

Modello/ Model: **HERTRA KITS**

Codici/ Codes: **Hx(A)Tzk(-a); HxTzkTzk(-a); HxTzkha**

Legenda/ Key:

- **x= rete presagomata/ preshaped mesh**
- **zk(-a) = tipologia, dimensione e caratteristica del tappo/ type, size and property of plug**
- **zkha= tipologia, dimensione e caratteristica del tappo/ type, size and property of plug**
- **()=opzionale/ optional**

Nome commerciale/ Brand name: **RELIMESH**

Modello/ Model: **Rete composita / Composite mesh**

Codici/ Codes: **PEP1114-O; PEP1418-O; PEP2025-O; PEP2535-O; PEP12-R; PEP3030**

Data di ultima modifica: **14/05/2021**  
Last revision date:

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

L'organismo notificato  
Notified Body

