

Certyfikat Nr.:
11515-2017-CE-POL-NA-PS Rev. 0.0

Projekt Nr.:
PRJC-28309-2007-PRC-POL

Certyfikat jest ważny do:
28 stycznia 2018

Niniejszym potwierdza się, że system jakości firmy:

TRICOMED S.A.

ul. Świętojańska 5/9
93-493 Łódź
Polska

Obejmujący projektowanie, produkcję oraz kontrolę/badania wyrobu gotowego:

Sterylny i niesterylny wszczepienne biomateriałowe protezy
Poliestrowe kolorowe oznaczniki taśmowe
Poliuretanowe chłonne opatrunki

Został oceniony zgodnie z:

Procedurą oceny zgodności opisaną w Artykule 11.1.a i Aneksie II (Moduł H1) oraz Artykule 11.3.a i Aneksie II z wyłączeniem paragrafu 4 (Moduł H2) Dyrektywy Rady 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych wraz ze zmianami

i uznany został za zgodny z wymaganiami.

Dalsze szczegóły podano na kolejnych stronach certyfikatu

Miejsce i data:
Høvik, 15 listopada 2017



Nr Jednostki Notyfikowanej.: 2460

W imieniu::
DNV GL NEMKO PRESAFE AS

Alessandra Rinna

Certyfikat został podpisany elektronicznie. Dodatkowe informacje na stronie: www.presafe.com/digital_signatures.

Uwaga: Certyfikat jest ważny pod warunkiem spełnienia warunków i zobowiązań podanych na kolejnych stronach.

Certyfikat EC

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr.:
11515-2017-CE-POL-NA-PS Rev. 0.0

Projekt Nr.:
PRJC-28309-2007-PRC-POL

Certyfikat jest ważny do:
28 stycznia 2018

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, przyjętej przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Spraw Socjalnych jako "Forskrift for Medisinsk Utstyr".

Historia certyfikatu:

| Wydanie | Opis | Data wydania |
|---------|---|--------------|
| 0.0 | Zastąpienie certyfikatu Nr 2408-2013-CE-POL-NA Wyd. 2.0. (NB0434) w związku z przeniesieniem notyfikacji do DNV GL NEMKO Presafe AS (NB2460). | 2017-11-15 |

Wyroby objęte certyfikatem:

| Opis wyrobu | Nazwa wyrobu | Klasa |
|--|--|-------|
| Wszczepienne biomateriałowe protezy | <ul style="list-style-type: none"> CODUBIX[®], CODUBIX[®] S poliestrowo-polipropylenowa proteza kości czaszki | III* |
| | <ul style="list-style-type: none"> DALLOP[®] PP, OPTOMESH[™] polipropylenowa siatka chirurgiczna do operacyjnego leczenia przepuklin: DALLON H dziana proteza naczyń krwionośnych DALLOS[®] dziana poliestrowa proteza więzadeł i ścięgien COBUBIX[®] RIB poliestrowo-polipropylenowa proteza żeber COBUBIX[®] ORBITAL WALL proteza kości oczodołu COBUBIX[®] ORBITAL WALL 3D proteza kości oczodołu DALLOP[®] NM taśma urologiczna do operacji wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet: | IIb |
| Poliestrowe kolorowe oznaczniki taśmowe do oddzielania organów podczas zabiegów chirurgicznych | <ul style="list-style-type: none"> CODOLOOPS[®] | IIa |
| Poliuretanowe chłonne opatrunki | <ul style="list-style-type: none"> MEDISORB P PLUS MEDISORB P PLUS ADHESIVE, MEDISORB P BORDER CODOGUARD[®] | IIb |

Certyfikat EC

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr.:
11515-2017-CE-POL-NA-PS Rev. 0.0

Projekt Nr.:
PRJC-28309-2007-PRC-POL

Certyfikat jest ważny do:
28 stycznia 2018

*Ocena projektu jest objęta oddzielnym certyfikatem badania projektu nr 11544-2017-CE-POL-NA-PS.

Pełnym wykazem wyrobów dysponuje Jednostka Notyfikowana.

Lokalizacje objęte certyfikatem

| Nazwa lokalizacji | Adres |
|-------------------|---|
| TRICOMED S.A. | ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska |

Certyfikat EC

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr.:
11515-2017-CE-POL-NA-PS Rev. 0.0

Projekt Nr.:
PRJC-28309-2007-PRC-POL

Certyfikat jest ważny do:
28 stycznia 2018

Warunki i zobowiązania

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja patrz 2001/95/EC) ponosi odpowiedzialność za szkody spowodowane wadami jego wyrobu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, wraz ze zmianami dotyczącymi odpowiedzialności za wadliwe wyroby.
- Certyfikat obejmuje wyłącznie wymienione wyroby i/lub zakłady produkcyjne.
- Producent powinien dotrzymywać zobowiązań wynikających z takiego systemu jakości, jaki został zatwierdzony oraz do utrzymywania sprawności i skuteczności jego działania.
- Producent powinien informować Presafe o wszelkich zamierzonych aktualizacjach swego systemu jakości, a Presafe dokona oceny zmian i zdecyduje o tym, czy certyfikat pozostaje w mocy.
- W celu weryfikacji utrzymywania i stosowania przez producenta systemu jakości przeprowadzane będą audyty okresowe. Presafe zastrzega sobie prawo przeprowadzania niezapowiedzianych wizyt doraźnych lub zainicjowanych na podstawie powziętego podejrzenia.

Niniejszy certyfikat może stracić ważność w razie:

- Zmian w systemie jakości wpływających na produkcję.
- Braku audytów okresowych w wyznaczonych ramach czasowych.

Deklaracja zgodności i oznakowanie wyrobu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności EC i oficjalnie stosować znak CE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej Presafe.

Koniec Certyfikatu