

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60147049 0001

**Report No.:** 26300270 017

**Manufacturer:** Grena Ltd.  
1000 Great West Road  
Brentford, Middlesex  
TW8 9HH  
United Kingdom

**Products:** (see attachments for products and site included)

Replaces EC Certificate, registration no.: DD 60100980 0001

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

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2020-02-25

**Date:** 2020-02-25



**Notified Body**

  
**Sebastian Mniszek**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60147049 0001  
**Report No.:** 26300270 017

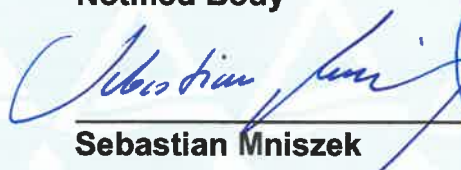
**Manufacturer:** Grena Ltd.  
1000 Great West Road  
Brentford, Middlesex  
TW8 9HH  
United Kingdom

**Products included:**

- Disposable trocars
- Retrieval bags
- Veress needles
- Disposable wound protectors /retractors

**Date: 2020-02-25**

**Notified Body**

  
**Sebastian Mniszek**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60147049 0001  
**Report No.:** 26300270 017

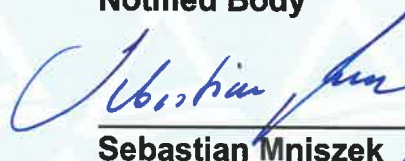
**Manufacturer:** Grena Ltd.  
1000 Great West Road  
Brentford, Middlesex  
TW8 9HH  
United Kingdom

**Site included:**

Grena Limited  
Chelsea House, Chelsea Street  
Nottingham, NG7 7HP  
United Kingdom

**Notified Body**

**Date: 2020-02-25**

  
**Sebastian Mniszek**

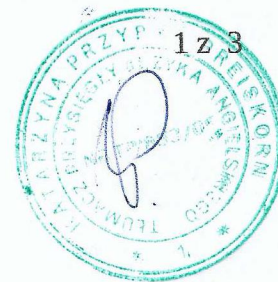




mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn  
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego  
przy Ministerstwie Sprawiedliwości  
Nr TP/883/05  
05-410 Józefów, Spacerowa 43b  
tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[dokument z logo TUV Rheinland]



**Certyfikat WE**  
**Dyrektywa WE 93/42/EWG, Aneks V,**  
**System zapewnienia jakości produkcji**  
**Wyroby medyczne**

Nr rej.	DD 60147049 0001
Raport nr	26300270 017
Producent:	Grena Ltd. 1000 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9HH Wielka Brytania

Wyroby: (Lista wyrobów i zakładów objętych certyfikacją znajdują się w załączniku)

Zastępuje Certyfikat WE nr rejestracyjny DD 60100980 0001

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Jednostka notyfikowana niniejszym zaświadcza, że wymienione wyroby spełniają wymagania Aneksu V Dyrektywy 93/42/EWG. Wyżej wzmiankowany producent wprowadził i stosuje system zapewnienia jakości podlegający okresowym kontrolom zgodnie z Aneksem V sekcja 4 wyżej wzmiankowanej Dyrektywy. W przypadku wprowadzania na rynek wyrobów klasy IIB i klasy III objętych niniejszym Certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu WE, zgodnie z Aneksem III.

Data wejścia w życie: 2020-02-25

Data: 2020-02-25

Jednostka notyfikowana

[podpis nieczytelny]

Sebastian Mniszek

[pieczęć okrągła TUV Rheinland LGA Products GmbH] w języku niemieckim]

TUV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystrasse 2 - 90431 Norymberga



TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych i posiada numer identyfikacyjny 0197.

[strona 2]

[LogoTUV Rheinland]

**TUV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2, 90431 Norymberga**

Dok 1/2 wersja 0

Załącznik do Certyfikatu nr DD 60147049 0001  
Raport nr 26300270 017

Producent: Grena Ltd.  
1000 Great West Road  
Brentford, Middlesex  
TW8 9HH  
Wielka Brytania

Wyroby objęte certyfikacją:

- Trokary jednorazowe
- Woreczki endoskopowe
- Igły Veressa
- Jednorazowe zabezpieczenia ran operacyjnych/retraktory

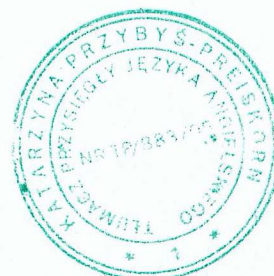
Data: 2020-02-25

Jednostka notyfikowana

[podpis nieczytelny]

Sebastian Mniszek

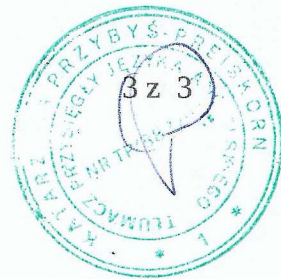
[pieczęć okrągła TUV Rheinland LGA Products GmbH] w języku niemieckim]





[strona 3]

[Logo TÜV Rheinland]



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystrasse 2 90431 Norymberga**

Dok 2/2 wersja 0

Załącznik do Certyfikatu nr

DD 60147049 0001

Raport nr

26300270 017

Producent:

Grena Ltd.  
1000 Great West Road  
Brentford, Middlesex  
TW8 9HH  
Wielka Brytania

Zakład objęty certyfikacją:

Grena Limited  
Chelsea House, Chelsea Street,  
Nottingham, NG7 7HP,  
Wielka Brytania

Data: 2020-02-25

Jednostka notyfikowana

[podpis nieczytelny]

Sebastian Mniszek

[pieczęć okrągła TÜV Rheinland LGA Products GmbH] w języku niemieckim]

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST  
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRĘISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JEZYKA ANGIELSKIEGO  
JÓZEFÓW, DN. 08.02.2020 Nr REPERTORIUM 146104/20



*[Handwritten signature]*