



BD Interventional Surgery	Nr dokumentu. SDVL1005-MDR-DOC
Wersja: 1	Strona 1 z 5

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

Producent:	Davol Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc. 100 Crossings Blvd Warwick, R.I. 02886 USA
Numer SRN producenta:	US-MF-000017971
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Limited Donore Road, Drogheda A92 YW26 Co. Louth, Ireland
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000007610

Produkt:**Nazwa handlowa:**

Ventralight™ ST Mesh – Low Profile Bioresorbable Coated Permanent Mesh for Soft Tissue Reconstruction.

Przeznaczenie:

Siatka Ventralight™ ST jest przeznaczona do użytku w rekonstrukcji niedoborów tkanki miękkiej w naprawach przepuklin brzusznych, pooperacyjnych i pępkowych.

Użytkownik docelowy:

Siatka Ventralight ST™ jest przeznaczona do użytku przez chirurgów wykonujących otwarte zabiegi naprawy przepukliny u pacjentów dorosłych. Wyrób nie jest przeznaczony do użytku przez osoby postronne ani chirurgów innych specjalności, którzy nie zajmują się naprawą tkanek miękkich (np. przepuklin).

Opis urządzenia:

Niskoprofilowa trwała bioresorbowalna siatka Ventralight™ ST z powłoką jest dwuskładnikową (wchłaniaalny i niewchłaniaalny) sterylną siatką przeznaczoną do rekonstrukcji niedoborów tkanek miękkich u pacjentów dorosłych z przepukliną brzuszną, pooperacyjną lub pępkową. Niskoprofilowa siatka ułatwia wprowadzenie laparoskopowe, a wstępnie dopasowane kształty oferują maksymalne korzyści wyrobu gotowego do użycia z możliwością dostosowania do potrzeb.

Siatka Ventralight™ ST jest tkana przy użyciu włókien polipropylenowych (PP, < 30%) i poliglikolowych (PGA, < 35%), czego wynikiem jest dwustronna siatka z powierzchnią PP i powierzchnią PGA. Po stronie PGA siatka jest pokryta bioresorbowalnym, chemicznie modyfikowanym hialuronianem sodu (HA), karboksymetylocelulozą (CMC) i hydrożelem na bazie glikolu polietylenowego (PEG) (PEG < 20%, HACMC, < 10%). Siatka zawiera barwnik D&C Violet No. 2 (<0,1%), który znajduje się w PGA.

Podstawowy UDI-DI:

0801741EVWZHRO9M

Klasa ryzyka i zasada:	Załącznik VIII, zasada 8 (klasa III)
Przeznaczenie:	<p>Siatka Ventralight™ ST jest przeznaczona do użytku w rekonstrukcji niedoborów tkanki miękkiej w naprawach przepuklin brzusznych, pooperacyjnych i pępkowych.</p> <p>Użytkownik:</p> <p>Siatka Ventralight ST™ jest przeznaczona do użytku przez chirurgów wykonujących otwarte zabiegi naprawy przepukliny u pacjentów dorosłych. Wyrób nie jest przeznaczony do użytku przez osoby postronne ani chirurgów innych specjalności, którzy nie zajmują się naprawą tkanek miękkich (np. przepuklin).</p>
Jednostka notyfikowana:	<p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Kraj: Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>
<p>Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i rady w sprawie wyrobów medycznych• Rozporządzenie REACH	

Proces oceny zgodności:

<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX Rozdział I i III System zarządzania jakością	Nr certyfikatu WE 731888 Data ważności certyfikatu: 08 września 2026
<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX Rozdział II Dokumentacja techniczna	Nr certyfikatu MDR: 731910 Data ważności certyfikatu: 7 kwietnia 2027
<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK X Badanie typu	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu:
<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK XI Część A Zapewnienie jakości produkcji	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu:
<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK XI Część B Weryfikacja produktu	Nr certyfikatu WE: Data ważności certyfikatu:
<input type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II i III Dokumentacja techniczna	Nie dotyczy

Wspólne specyfikacje (CS):


Numer: <Wersja/rok>	Tytuł:	Zastosowanie pełne lub częściowe: <Uzasadnienie>
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Nie wydano wspólnych specyfikacji dla tego produktu.

Wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności:

Nr SKU	Nazwa wyrobu	Klasa wyrobu
5954450G	Ventralight™ ST 4,5" (11,4 cm) Koło	Klasa III
5954460G	Ventralight™ ST 4" x 6" (10,2 cm x 15,2 cm) Elipsa	Klasa III
5954600G	Ventralight™ ST 6" (15,2 cm) Koło	Klasa III
5954680G	Ventralight™ ST 6" x 8" (15,2 cm x 20,3 cm) Elipsa	Klasa III
5954610G	Ventralight™ ST 6" x 10" (15,2 cm x 25,4 cm) Oval	Klasa III
5954790G	Ventralight™ ST 7" x 9" (17,8 cm x 22,9 cm) Elipsa	Klasa III
5954800G	Ventralight™ ST 8" (20,3 cm) Koło	Klasa III
5954810G	Ventralight™ ST 8" x 10" (20,3 cm x 25,4 cm) Elipsa	Klasa III
5954113G	Ventralight™ ST 10" x 13" (25,4 cm x 33,0 cm) Elipsa	Klasa III
5954124G	Ventralight™ ST 12" x 14" (30,5 cm x 35,6 cm) Prostokąt	Klasa III

Autoryzowany sygnatariusz:

Nazwisko i stanowisko:	Daniel Campion Wiceprezes ds. regulacyjnych
W imieniu:	Davol Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc. 100 Crossings Blvd Warwick, RI 02886 USA
Miejsce wydania:	Warwick, Rhode Island
Data wydania	19 stycznia 2023
Podpis: Dokument podpisany przez Nazwisko: Daniel Campion Cel: Zatwierdzenie dokumentu Data złożenia podpisu: 19 stycznia 2023 r., godz. 7:23:42 PS	 DocuSigned by: <i>Daniel Campion</i> Signer Name: Daniel Campion Signing Reason: I approve this document Signing Time: 19-Jan-2023 7:23:42 AM PST 475F68F270444D42895AE26E3FC4EE5C

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

Wersja:	Dokładny opis zmian:
0	Pierwsze wydanie deklaracji zgodności do wdrożenia zgodnie z UE MDR
1	Aktualizacja administracyjna w celu dostosowania do zaktualizowanego szablonu DoC (CBI-058 FRM20 wer. 05), aby uwzględnić pozycję "w imieniu" w sekcji podpisu. Dodanie „Użytkownika” z sekcji powyżej do sekcji „Przeznaczenie” aby zachować zgodność z szablonem.