



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 004200 0005 Rev. 00

Manufacturer:

Biocomposites Ltd

Keele Science Park
Keele, Staffordshire ST5 5NL
UNITED KINGDOM

Product Category(ies): Absorbable Implants:

**Calcium Matrix for Bone and Soft Tissue
Implantation and Regeneration and Bullet
Mat and Introducer**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 75946962

Valid from: 2020-04-14


Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-04-14

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TECHNICAL DOCUMENTATION

Biocomposites

DEVICE FAMILY	CALCIUM MATRIX	DEVICE	STIMULAN®
SECTION 1.2	DECLARATION OF CONFORMITY (EU)	REVISION	9
AUTHORISED (Print Name)	Simon Fitzer	ISSUE DATE	10 th December 2020
AUTHORISED (Job Title)	Regulatory Affairs Manager	AUTHORISED (Signature)	
CHANGES	Authorised Representative details added		

We,

Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, England,
Tel: +44 (0)1782 338 850 email: compliance@biocomposites.com

declare that this Declaration of Conformity is issued under our sole name at the address above for the products listed below in accordance with:

The Medical Devices Directive 93/42/EEC (as amended by 2007/47/EC)
Annex II (Full Quality Assurance System) - Annex II.3, Annex II.4 and Annex IX, Rule 8, Class III

The above manufacturer is exclusively responsible for this declaration of conformity

Product Code (Ref)	Description	Size	Shelf Life (expiry)	UDI-DI (GTIN-14)	GMDN Code
600-005	Stimulan Kit	5cc	3 years	15060155710119	16966
600-010	Stimulan Kit	10cc	3 years	15060155710126	16966
620-005	Stimulan Rapid Cure	5cc	3 years	15060155711024	16966
620-010	Stimulan Rapid Cure	10cc	3 years	15060155711031	16966
620-020	Stimulan Rapid Cure	20cc	3 years	15060155711048	16966

Notified Body (0123): TÜV-SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße. 65, D- 80339 München, Germany

EC Full Quality Assurance Certificate: No. G1 004200 0005 Rev. 00
valid from 14/04/2020 valid until 26/05/2024

DE Design Examination Certificate: No. G7 004200 0006 Rev. 00
valid from 14/04/2020 valid until 26/05/2024

This Declaration is valid until: 26/05/2024

Place of signing: Keele, England, UK

EU Authorised Representative: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, Netherlands

Toto je ověřený překlad připojeného dokumentu z anglického jazyka.

Pověření od:



Product Service

ES Certifikát

Systém komplexního zabezpečování kvality

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II, kromě oddílu (4)
(Prostředky ve Třídě IIa, IIb nebo III)

Č. No. G1 004200 0005 Rev. 00

Výrobce: **Biocomposites Ltd**
Keele Science Park
Keele, Staffordshire ST5 5NL
VELKÁ BRITÁNIE

Kategorie výrobků: **Absorbovatelné implantáty:**
kalciová matrice pro implantaci a regeneraci do kostní a měkké tkáně a podložka Bullet Mat se zaváděčem

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zajištění kvality pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků v souladu s Přílohou II Směrnice o zdravotnických prostředcích. Tento systém zajištění kvality splňuje požadavky této Směrnice a podléhá periodickému dohledu. Pro prodej prostředků třídy III je povinné také osvědčení dle Přílohy II (4). Viz také poznámky na druhé straně.

Zpráva č.: 75946962

Platnost od: 2020-04-14

Platnost do: 2024-05-26

Dne 2020-04-14

Podpis nečitelný

Christoph Dicks

Vedoucí certifikace/ Oznámený subjekt

Strana 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH je oznámený subjekt s identifikačním číslem 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH * Certifikační orgán * Ridlerstraße 65 * 80339 Mnichov * Německo

TÜV®

Toto je ověřený překlad připojeného dokumentu z anglického jazyka.

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Biocomposites

SKUPINA PROSTŘEDKŮ	VÁPŇÍKOVÁ MATRICE	PROSTŘEDEK	STIMULAN®
ODDÍL 1.2	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (EU)	REVIZE	9
AUTORIZOVAL (Vytisknout jméno)	Simon Fitzer	DATUM VYDÁNÍ	10. prosinec 2020
AUTORIZOVAL (Funkce)	Manažer pro regulační záležitosti	AUTORIZOVAL (Podpis)	<i>Podpis nečitelný</i>
ZMĚNY	Přidány údaje o Zplnomocněném zástupci		

My,
společnost Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Anglie,
tel.: +44 (0)1782 338 850 e-mail: compliance@biocomposites.com.

prohlašujeme, že toto Prohlášení o shodě je vydáno výhradně naším jménem na výše uvedené adrese pro níže uvedené výrobky v souladu se:

Směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (ve znění 2007/47/ES) Přílohou II
(Systém komplexního zabezpečování kvality) - Přílohou II.3, Přílohou II.4 a Přílohou IX, Pravidlem 8, Třídou III
Za toto Prohlášení o shodě odpovídá výhradně výše uvedený výrobce.

Kód produktu (Ref)	Popis	Velikost	Doba použitelnosti (expirace)	UDI-DI (GTIN-14)	Kód GMDN
600-005	Sada Stimulan	5 cm ³	3 roky	15060155710119	16966
600-010	Sada Stimulan	10 cm ³	3 roky	15060155710126	16966
620-005	Stimulan Rapid Cure	5 cm ³	3 roky	15060155711024	16966
620-010	Stimulan Rapid Cure	10 cm ³	3 roky	15060155711031	16966
620-020	Stimulan Rapid Cure	20 cm ³	3 roky	15060155711048	16966

Oznámený subjekt (0123): TÜV-SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße. 65, D- 80339 Mnichov, Německo

Certifikát ES o komplexním zabezpečování kvality: č. G1 004200 0005 Rev. 00
platnost od 14/04/2020 platí do 26/05/2024

DE Certifikát o přezkoumání návrhu : č. G7 004200 0006 Rev. 00
platnost od 14/04/2020 platí do 26/05/2024

Toto prohlášení je platné do: 26/05/2024

Místo podpisu: Keele, Anglie, Velká Británie

Zplnomocněný zástupce pro EU: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Nizozemsko.

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Ing. Barbora Tošnerová, IČ: 46645888, jsem osobně provedla překladatelský úkon jako tlumočnick jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, pro jazyk český a anglický, zapsaný v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnickách a soudních překladatelích.
K provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tímto stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem *3398/2022*

Dne: *25. 5. 2022*

Ing. Barbora Tošnerová



TRANSLATOR 'S CLAUSE

I, Ing. Barbora Tošnerová, ID No. (IČ): 46645888, have personally made this translation as a translator appointed pursuant to Act No. 36/1967 Coll., by virtue of the decision of the Chairman of the Regional Court in České Budějovice of 25 November 1992 under Ref. No. Spr. 2061/92, T-186, for the Czech and English languages, registered in the Register of Sworn Interpreters and Sworn Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, in compliance with Section 44 of Act No. 354/2019 Coll., on Sworn Interpreters and Sworn Translators.

No consultant was engaged for performance of the translation.

I hereby certify that the translation corresponds to the wording of the attached document.

The translation is registered in the Register of Translations under Reg. No. *3398/2022*

Date: *25. 5. 2022*

Ing. Barbora Tošnerová



Preklad z českého jazyka

Toto je overený preklad pripojeného dokumentu z anglického jazyka.

Poverenie od:



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

ES Certifikát

Systém komplexného zabezpečovania kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II, okrem oddielu (4)

(Pomôcky v Triede IIa, IIb alebo III)

Č. No. G1 004200 0005 Rev. 00

Výrobca: **Biocomposites Ltd**
Keele Science Park
Keele, Staffordshire ST5 5NL
VEĽKÁ BRITÁNIA

Kategória výrobkov: **Absorbovateľné implantáty:**
kalciová matrica na implantáciu a regeneráciu do
kostného a mäkkého tkaniva a podložka Bullet Mat so
zavádzačom

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že uvedený výrobca má zavedený systém zaistenia kvality pre návrh, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných pomôcok / kategórií pomôcok v súlade s Prílohou II Smernice o zdravotníckych pomôckach. Tento systém zaistenia kvality spĺňa požiadavky tejto Smernice a podlieha periodickému dohľadu. Na predaj pomôcok triedy III je povinné taktiež osvedčenie podľa Prílohy II (4). Pozri taktiež poznámky na druhej strane.

Správa č.: 75946962

Platnosť od: 14. 4. 2020

Platnosť do: 26. 5. 2024

Dňa 14. 4. 2020

Podpis nečitateľný

Christoph Dicks

Vedúci certifikácie/ Oznámený subjekt

Strana 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH je oznámený subjekt s identifikačným číslom 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH * Certifikačný orgán * Ridlerstraße 65 * 80339 Mníchov * Nemecko

TÜV®

Preklad z českého jazyka

Toto je overený preklad pripojeného dokumentu z anglického jazyka.

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA			Biocomposites
SKUPINA POMÔCOK	VÁPNIKOVÁ MATRICA	POMÔCKA	STIMULAN®
ODDIEL 1.2	VYHLÁSENIE O ZHODE (EU)	REVÍZIA	9
AUTORIZOVAL (Vytlačiť meno)	Simon Fitzer	DÁTUM VYDANIA	10. december 2020
AUTORIZOVAL (Funkcia)	Manažér regulačných záležitostí	AUTORIZOVAL (Podpis)	Podpis nečitateľný
ZMENY	Pridané údaje o Splnomocnenom zástupcovi		

My,
spoločnosť Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Anglicko,
tel.: +44 (0)1782 338 850 e-mail: compliance@biocomposites.com.

vyhlasujeme, že toto Vyhlásenie o zhode je vydané výhradne našim menom na uvedenej adrese pre uvedené výrobky v súlade so:

Smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (v znení 2007/47/ES) Prílohou II
(Systém komplexného zabezpečovania kvality) - Prílohou II.3, Prílohou II.4 a Prílohou IX, Pravidlom 8, Triedou III

Za toto Vyhlásenie o zhode zodpovedá výhradne uvedený výrobca.

Kód produktu (Ref)	Popis	Veľkosť	Doba použiteľnosti (exspirácia)	UDI-DI (GTIN-14)	Kód GMDN
600-005	Sada Stimulan	5 cm ³	3 roky	15060155710119	16966
600-010	Sada Stimulan	10 cm ³	3 roky	15060155710126	16966
620-005	Stimulan Rapid Cure	5 cm ³	3 roky	15060155711024	16966
620-010	Stimulan Rapid Cure	10 cm ³	3 roky	15060155711031	16966
620-020	Stimulan Rapid Cure	20 cm ³	3 roky	15060155711048	16966

Oznámený subjekt (0123): TÜV-SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße. 65, D- 80339 Mníchov, Nemecko

Certifikát ES o komplexnom zabezpečovaní kvality: č. G1 004200 0005 Rev. 00
platnosť od 14. 04. 2020 platí do 26. 05. 2024

DE Certifikát o preskúmaní návrhu : č. G7 004200 0006 Rev. 00
platnosť od 14. 04. 2020 platí do 26. 05. 2024

Toto vyhlásenie je platné do: 26. 05. 2024

Miesto podpisu: Keele, Anglicko, Veľká Británia

Splnomocnený zástupca pre EU: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Holandsko.

Preklad z českého jazyka

PREKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Ja, Ing. Barbora Tošnerová, IČ: 46645888, som osobne urobila prekladateľský úkon ako tlmočník menovaný podľa zákona č. 36/1967 Zb. rozhodnutím Krajského súdu v Českých Budejoviciach dňa 25. novembra 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, pre jazyk český a anglický, zapísaný v zozname súdnych tlmočníkov a súdnych prekladateľov vedenom Ministerstvom spravodlivosti ČR v súlade s § 44 zákona č. 354/2019 Zb., o súdnych tlmočníkoch a súdnych prekladateľoch. K vytvoreniu prekladu nebol pribratý konzultant.

Týmto potvrdzujem, že preklad súhlasí s textom pripojenej listiny.

Úkon je zapísaný v evidencii úkonov pod číslom 3398/2022

Dňa: 25. 5. 2022

*Odtlačok okrúhlej pečiatky so štátnym
znakom Českej republiky uprostred
a s textom:*

Ing. Barbora TOŠNEROVÁ
súdny prekladateľ
jazyka českého a anglického

Ing. Barbora Tošnerová

Nasleduje text v anglickom jazyku, ktorý neprepisujem, pozn. prekl.

Dokumenty v anglickom a v českom jazyku sú spolu zviazané. Na zadnej strane posledného listu je odtlačok okrúhlej pečiatky súdnej prekladateľky jazyka českého a anglického Ing. Barbory Tošnerovej, pozn. prekl.

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Ing. Miroslava Habartová, IČ: 76176401, soudní tlumočnicka a překladatelka jazyka českého a slovenského zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 429/14/2022

V Jesenici dne 30.5.2022

Miroslava Habartová

Ing. Miroslava Habartová



otisk pečeti

PREKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Ja, Ing. Miroslava Habartová, IČ: 76176401, súdny tlmočnica a prekladateľka jazyka českého a slovenského zapísaná v zozname tlmočnikov a prekladateľov vedenom Ministerstvom spravodlivosti Českej republiky, týmto potvrdzujem, že som osobne vypracovala preklad pripojenej listiny, a že tento preklad súhlasí s textom predmetnej listiny. K vyhotoveniu prekladu nebol pribratý konzultant.

Tento úkon je zapísaný v evidencii úkonov pod číslom položky: 429/14/2022

V Jesenici dňa 30.5.2022

Miroslava Habartová

Ing. Miroslava Habartová



odtlačok pečate