

DECLARATION OF CONFORMITY

Issued according to EC directive 93/42/EEC relating to Medical Devices

- Manufacturer Name & Address** : **AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED,**
Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park,
Sari Matoda, Sanand Taluka,
Ahmedabad-382220,
Gujarat, India.
Phone: +91 8860786067
E-mail: info@axiobio.com
- EC Representative** : Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,
The Netherlands.
- Product Category** : Chitosan Wound Dressing
- Brand Name** : MaxioCel[®], AxioCel
- Sizes** : 1x2cm, 1x3cm, 2.5cm x 30cm, 5cm x 10cm, 10cm x 10cm,
15cm x 15cm, 20cm x 30cm, 45cm x 45cm, 2.5cm x 45cm,
8cm x 8cm, 12.5cm x 12.5cm, 17.5cm x 17.5cm, 25cm x
30cm, 8cm x 13cm, 10cm x 20cm, 10cm x 25cm, 10cm x
30cm, 19.8cm x 14cm, 20cm x 16.9cm, 24cm x 21.5cm,
7.6cm x 50cm, 7.6cm x 100cm, 7.6cm x 150cm, 7.6cm x
300cm.
- Product Description** : MaxioCel is a soft, sterile, single use absorbent microfiber
wound dressing used for absorption of wound exudate and
control of minor bleeding. It transforms into a cohesive
gel matrix gel when in contact with wound exudate.
MaxioCel helps maintain a moist environment for optimal
wound healing and is easy to remove. It can be kept on the
wound site for up to 7 days.
- Class** : Class III
- GMDN No.** : 46854
- Annexure No.** : Annexure II
- Notified Body** : DNV GL Presafe AS (2460)
- Applied Directive** : The Directive 93/42/EEC on medical devices, conformity
assessment according to Annexure II

DECLARATION OF CONFORMITY

STANDARDS APPLICABLE

S.No	List of Standards
1	BS EN ISO 10993-5: 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
2	BS EN ISO 11137-1: 2019 - Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
3	ISO 11607-1-2006 - Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems
4	ISO 11607-2-2006 - Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing And Assembly Processes
5	ISO 10993-1-2009 - Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
6	ISO 10993-10: 2010 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
7	ISO 10993-11: 2017 - Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
8	ISO 11137-2:2013 - Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
9	ISO 22442-1:2015 - Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management
10	ISO 22442-2:2015 - Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
11	ASTM F1980-16 - Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

The company, Axio Biosolutions Private Limited, herewith declares that the above- mentioned product meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC. The product is safe under prescribed and reasonably foreseeable conditions of storage and use.

The company has instituted and keeps up to date a systemic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means for the necessary corrective

DECLARATION OF CONFORMITY

actions.

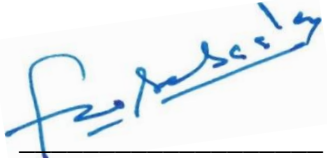
The company has implemented measures assuring that all products of the above-mentioned type are safe and fulfill essential requirements of the 93/42/EEC Directive.

If the device is modified without the agreement of the undersigned, this declaration becomes invalid in relation to the modified product.

The declaration is on the sole responsibility of Axio Biosolutions Private Limited.

Date of Issue: 17th September 2020




Leo Mavely, Director

VYHLÁSENIE O ZHODE

Vydané v súlade so smernicou ES 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Názov a adresa výrobcu	: AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED, Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad-382220, Gujarat, India. Telefón: +91 8860786067 E-mail: info@axiobio.com
Zástupca v ES	: Emergo Europe B.V Prinsessegracht 20, 2514 AP Haag, Holandsko.
Kategória výrobku	: Krytie na rany s obsahom chitosanu
Názov značky	: MaxioCel [®] , AxioCel
Veľkosti	: 1 × 2 cm, 1 × 3 cm, 2,5 cm × 30 cm, 5 cm × 10 cm, 10 cm × 10 cm, 15 cm × 15 cm, 20 cm × 30 cm, 45 cm × 45 cm, 2,5 cm × 45 cm, 8 cm × 8 cm, 12,5 cm × 12,5 cm, 17,5 cm × 17,5 cm, 25 cm × 30 cm, 8 cm × 13 cm, 10 cm × 20 cm, 10 cm × 25 cm, 10 cm × 30 cm, 19,8 cm × 14 cm, 20 cm × 16,9 cm, 24 cm × 21,5 cm, 7,6 cm × 50 cm, 7,6 cm × 100 cm, 7,6 cm × 150 cm, 7,6 cm × 300 cm.
Opis výrobku	: Maxiocel je mäkké, sterilné absorpčné krytie na rany z mikrovlákn na jedno použitie, ktoré sa používa na absorpciu exsudátu z rany a kontrolu drobného krvácania. Pri kontakte s exsudátom z rany sa premení na kohéznu gélovú hmotu. Maxiocel pomáha udržiavať vlhké prostredie na optimálne hojenie rany a ľahko sa odstraňuje. Je možné ho ponechať na rane maximálne 7 dní.
Trieda	Trieda III
Č. GMDN	46854
Č. prílohy	Príloha II
Notifikovaný orgán	DNV GL Presafe AS (2460)
Uplatňovaná smernica	Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, posudzovanie zhody podľa prílohy II

VYHLÁSENIE O ZHODE

PRÍSLUŠNÉ NORMY

Č. normy	Zoznam noriem
1	BS EN ISO 10993-5: 2009 – Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Skúšky cytotoxicity <i>in vitro</i>
2	BS EN ISO 11137-1: 2019 – Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky
3	ISO 11607-1-2006 – Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy
4	ISO 11607-2-2006 – Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania
5	ISO 10993-1-2009 – Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
6	ISO 10993-10: 2010 – Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 10: Skúšky na dráždivosť a na oneskorenú precitlivosť
7	ISO 10993-11: 2017 – Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu
8	ISO 11137-2:2013 – Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením – Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky
9	ISO 22442-1:2015 – Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 1: Používanie manažmentu rizika
10	ISO 22442-2:2015 – Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 2: Kontroly zdrojov, odber a manipulácia
11	ASTM F1980-16 – Štandardná skúšobná metóda na pevnosť tesnenia pružných bariérových materiálov

Spoločnosť Axio Biosolutions Private Limited týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobok spĺňa všetky platné ustanovenia smernice 93/42/EHS. Výrobok je bezpečný za predpísaných a rozumne predvídateľných podmienok skladovania a používania.

Spoločnosť zaviedla a priebežne aktualizuje systémový postup na preskúmanie skúseností získaných z pomôcok vo fáze po výrobe a na zavedenie vhodných prostriedkov na potrebné nápravné opatrenia.

Spoločnosť zaviedla opatrenia, ktoré zabezpečujú, že všetky výrobky uvedeného typu sú bezpečné a spĺňajú základné požiadavky smernice 93/42/EHS.

Ak sa pomôcka upraví bez súhlasu podpísaného, toto vyhlásenie sa stáva neplatným vo vzťahu k upravenému výrobku.

VYHLÁSENIE O ZHODE

Za vyhlásenie nesie výhradnú zodpovednosť spoločnosť Axio Biosolutions Private Limited.

Dátum vydania: 17. september 2020



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Leo Mavely', written over a horizontal line.

Leo Mavely, riaditeľ