

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10000413096-PA-NA-IND

Project No.:
PRJC-554297-2016-MSL-IND

Valid Until:
27-May-2024

This is to certify that the quality system of:

AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED.

Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad - 382220, Gujarat, India

For design, production and final product inspection/testing of:

CHITOSAN WOUND DRESSING

Has been assessed with respect to:

THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN ANNEX II OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 27 January 2021

For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460



Mariann Jeremiassen

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Certificate No.:
10000413096-PA-NA-IND

Project No.:
PRJC-554297-2016-MSL-IND

Valid Until:
27-May-2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	2021-01-27

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Chitosan Wound Dressing	<ul style="list-style-type: none"> MaxioCel® AxioCel 	III*

* Design assessment is covered by a separate EC-Design Examination Certificate No.: 10000413097-PA-NA-IND

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Axio Biosolutions Private Limited	Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka,Ahmedabad - 382220, Gujarat, India

EU Representative

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands +31 70 345 8570

Certificate No.:
10000413096-PA-NA-IND

Project No.:
PRJC-554297-2016-MSL-IND

Valid Until:
27-May-2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
10000413096-PA-NA-IND

Valid Until:
27-May-2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:
Axio Biosolutions Private Limited

originally issued in compliance with:
the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

Based on assessment performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

EU representative address change has been accepted.


EU Representative
Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, The Netherlands

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
0.0	EAR Address change	30 May 2023

Place and date:
Høvik, 30 May 2023



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS - Notified Body
2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway



Hazem Tinawi
Technical Reviewer

OSVEDČENIE ES

Úplný systém zabezpečovania kvality

Č. osvedčenia:
10000413096-PA-NA-IND

Č. projektu:
PRJC-554297-2016-MSL-IND

Platí do:
27. mája 2024

Týmto sa osvedčuje, že systém kvality spoločnosti:

AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED.

Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad – 382220, Gujarat, India

na návrh, výrobu a konečnú kontrolu/testovanie výrobkov:

KRYTIE NA RANY S OBSAHOM CHITOSANU

bol posúdený z hľadiska:

POSTUPU POSUDZOVANIA ZHODY OPÍSANÉHO V PRÍLOHE II SMERNICE RADY 93/42/EES O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH V PLATNOM ZNENÍ

a zistilo sa, že je v súlade s danými predpismi.

Ďalšie podrobnosti o výrobku (výrobkoch) a podmienky osvedčenia sú uvedené na druhej strane.

Miesto a dátum:
Høvik, 27. január 2021

Pre:
DNV GL PRESAFE AS
Č. notifikovaného orgánu: 2460



Mariann Jeremiassen

Osvedčenie je digitálne overené technológiou blockchain. Ďalšie informácie nájdete na stránke

www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Č. osvedčenia:
10000413096-PA-NA-IND

Č. projektu:
PRJC-554297-2016-MSL-IND

Platí do:
27. mája 2024

Jurisdikcia

Uplatňovanie smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993, prijatej ako „Forskrift om Medisinsk Utstyr“ nórskym ministerstvom zdravotníctva a služieb starostlivosti.

História osvedčenia:

Revízia	Opis	Dátum vydania
0.0	Pôvodné osvedčenie	27. 1. 2021

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie:

Opis výrobku	Názov výrobku	Trieda
Krytie na rany s obsahom chitosanu	<ul style="list-style-type: none">• III MaxioCel®• AxioCel	III*

*Na hodnotenie návrhu sa vzťahuje samostatné osvedčenie o skúške dizajnu ES č.: 10000413097-PA-NA-IND

Pracoviská, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie

Názov pracoviska	Adresa
Axio Biosolutions Private Limited	Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad – 382220, Gujarat, India

Zástupca v EÚ

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP Haag, Holandsko +31 70 345 8570

Č. osvedčenia:
10000413096-PA-NA-IND

Č. projektu:
PRJC-554297-2016-MSL-IND

Platí do:
27. mája 2024

Podmienky a ustanovenia

Osvedčenie podlieha týmto podmienkam a ustanoveniam:

- Každý výrobca (presná definícia je uvedená v smernici 2001/95/ES) je zodpovedný za škodu spôsobenú chybou svojho výrobku (výrobkov) v súlade so smernicou 85/374/EHS o zodpovednosti za chybné výrobky v platnom znení.
- Osvedčenie je platné len pre výrobky a/alebo výrobné priestory uvedené vyššie.
- Výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a udržiava ho tak, aby zostal primeraný a účinný.
- Výrobca informuje spoločnosť Presafe o každej plánovanej aktualizácii systému kvality a spoločnosť Presafe posúdi zmeny a rozhodne, či osvedčenie zostáva platné.
- Pravidelne sa budú vykonávať audity s cieľom overiť, či výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality. Spoločnosť Presafe si vyhradzuje právo vykonať neohlásené návštevy na pracovisku alebo na základe podozrenia.

Toto osvedčenie môže byť neplatné v dôsledku nasledujúcich skutočností:

- zmeny v systéme kvality ovplyvňujúce výrobu,
- pravidelné audity, ktoré sa neuskutočnili v rámci povoleného časového obdobia.

Vyhlásenie o zhode a označenie výrobku

Ak výrobca spĺňa vyššie uvedené podmienky a ustanovenia, môže vypracovať vyhlásenie ES o zhode a legálne umiestniť označenie CE, za ktorým nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu spoločnosti Presafe.

Koniec osvedčenia



PRÍLOHA K OSVEDČENIU ES

Dodatok k osvedčeniu č.:
10000413096-PA-NA-IND

Platí do:
27. mája 2024

Toto je príloha k osvedčeniu ES vydanému pre výrobcu:
Axio Biosolutions Private Limited

pôvodne vydaného v súlade so:
smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v platnom znení

Na základe vykonaného posúdenia sa prijali nasledujúce zmeny v osvedčení, keďže sa zistila zhoda so smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Prijala sa zmena adresy zástupcu v EÚ.

Zástupca v EÚ
Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, Holandsko

História prílohy		
Revízia	Opis	Dátum vydania
0.0	Zmena adresy EAR	30. máj 2023

Miesto a dátum:
Høvik, 30. máj 2023

Pre vydávajúci úrad:
DNV Product Assurance AS – notifikovaný orgán
2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Nórsko



Hazem Tinawi
Technický kontrolór

Č. osvedčenia:
10000413096-PA-NA-IND

Č. projektu:
PRJC-554297-2016-MSL-IND

Platí do:
27. mája 2024

