

EC DESIGN

Examination Certificate

Certificate No.:
10000413097-PA-NA-IND

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

Valid Until:
27-May-2024

This is to certify that:

CHITOSAN WOUND DRESSING

Manufactured by:

AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED.

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

Has been assessed with respect to:

EXAMINATION OF THE DESIGN OF THE PRODUCT AS DESCRIBED IN ANNEX II SECTION 4 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.:
10000413097-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:

Type of medical device and identification no.:	Medical Device Class:	GMDN code:
Chitosan Wound Dressing <ul style="list-style-type: none"> • MaxioCel® • AxioCel 	III	46854

Short description of the Medical Device:

MaxioCel®/AxioCel – Chitosan wound dressing 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. The device 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.
Sterilized by irradiation.

Certificate No.:
10000413097-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 inform Presafe of any intended change of the products detailed above and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the design of the products to which this Certificate refers.
- Changes in requirements of the scheme to which this Certificate refers.

Conformity declaration and marking of product

This Certificate must be accompanied with a valid EC Certificate Full Quality Assurance System.

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

NÁVRH ES

Osvedčenie o preskúmaní

Č. osvedčenia:
10000413097-PA-NA-IND

Č. projektu:
PRJC-554297-2016-MSL-IND

Platí do:
27. mája 2024

Týmto sa osvedčuje, že:

KRYTIE NA RANY S OBSAHO M CHITOSANU

vyrobené spoločnosťou:

AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED.

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

bolo posúdené z hľadiska:

PRESKÚMANIA NÁVRHU VÝROBKU, AKO JE OPÍSANÉ V PRÍLOHE II ODDIELE 4 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

Mariann Jeremiassen
Osvedčenie je digitálne overené
technológiou blockchain. Ďalšie informácie
nájdete na stránke
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Č. osvedčenia:
10000413097-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:

Typ zdravotníckej pomôcky a identifikačné č.:	Trieda zdravotníckej pomôcky:	Kód GMDN:
Krytie na rany s obsahom chitosanu <ul style="list-style-type: none"> • MaxioCel® • AxioCel 	III	46854
Stručný opis zdravotníckej pomôcky:		
MaxioCel®/AxioCel – krytie na rany s obsahom chitosanu je mäkké, sterilné absorpčné krytie na rany z mikrovlákna 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. Pomôcka pomáha udržiavať vlhké prostredie na optimálne hojenie rany a ľahko sa odstraňuje. Je možné ho ponechať na rane maximálne 7 dní. Je sterilizované ožarovaním.		

Č. osvedčenia:
10000413097-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 informuje spoločnosť Presafe o akejkoľvek plánovanej zmene výrobkov uvedených vyššie a spoločnosť Presafe posúdi zmeny a rozhodne, či osvedčenie zostáva platné.

Toto osvedčenie môže byť neplatné v dôsledku nasledujúcich skutočností:

- zmeny v návrhu výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie,
- zmeny v požiadavkách nákresu, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie.

Vyhlásenie o zhode a označenie výrobku

K tomuto osvedčeniu musí byť priložený platné osvedčenie ES úplného systému zabezpečenia kvality.

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

DNV·GL
1864