



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

## EC CERTIFICATE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

We hereby certify that the under mentioned manufacturer has established and maintains a full quality assurance system according to the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex II (with the exemption of section 4) and its transposition in Greek legislation, for the design, manufacture and final inspection of the products mentioned in this certificate.

*The certificate is subject to terms and conditions overleaf.*

*Any significant changes in design or manufacture may render this certificate invalid.*

**Certificate Number: 301011861AD**

*This certificate is issued to replace certificate nr 301011861TN due to the addition of new products.*

Manufacturer: **SMI AG**

Facility: **STEINERBERG 8, 4780 ST. VITH., BELGIUM.**

Products: **1. STERILE NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURES.  
2. STERILE ABSORBABLE SURGICAL SUTURES.  
3. STERILE SURGICAL BLADES.  
4. STERILE DISPOSABLE SKIN STAPLER.  
5. STERILE DISPOSABLE SKIN STAPLE REMOVER.  
6. STERILE SKIN MARKER.  
7. STERILE SURGICAL POLYPROPYLENE MESHES.**

Brand names: **As in annex**

Devices Classification: **1. IIb, 2. III, 3. IIa, 4. IIa, 5. Is, 6. Is, 7. IIb.**

First issue date: **01/03/2021**

Current issue date: **25/05/2021**

Valid until: **24/05/2024**

Audit report: **200011861**

  
ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος  
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.  
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER  
OF QUALITY & TECHNOLOGY  
IN HEALTH S.A.

**ANNEX No. 301011861AD CERTIFICATE.**

MEDICAL DEVICES	BRAND NAMES
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Classification IIb</i></li></ul> <p>1. STERILE NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURES.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• POLYPROPYLENE</li><li>• POLYESTER</li><li>• SILK</li><li>• NYLON DACLON &amp; SUPRAMID</li><li>• STEEL</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Classification III</i></li></ul> <p>2. STERILE ABSORBABLE SURGICAL SUTURES.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• SURGICRYL PGA</li><li>• SURGICRYL MONOFILAMENT</li><li>• SURGICRYL RAPID</li><li>• SURGICRYL 910</li><li>• SURGICRYL MONOFAST</li></ul>

**TERMS & CONDITIONS**

1. For class I sterile products, the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.
2. For Class I devices with a measuring function the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.
3. For class III products an additional Design Examination certificate is required according to the requirements of Annex II 93/42/EEC (section 4).
4. The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
5. Periodical surveillance as referred in 93/42/EEC will be held in order to verify that the manufacturer maintains and applies the quality system.
6. When meeting with the terms and conditions above, the manufacturer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE 0653 mark.

ΠΙΚΡΟΥ - ΜΩΡΑΪΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ, Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος  
PIKROU - MORAITAKI ELEFThERIA, President & Managing Director

Το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) είναι Κοινοποιημένος Οργανισμός σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αριθμό αναγνώρισης 0653.  
National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) is a Notified body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, with identification number 0653.

## MEDICAL DEVICES DIVISION

Granarolo dell'Emilia (BO), 2024/02/19

CL1/V4

Esteemed

### **SMI AG**

Steinerberg 8,  
4780 St. Vith  
Belgium

**Notified Body Confirmation Letter Reference: CERBO0385122**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, NB Name, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0476 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

### **SMI AG**

Steinerberg 8,  
4780 St. Vith  
Belgium

SRN Number: BE-MF-000017536

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been

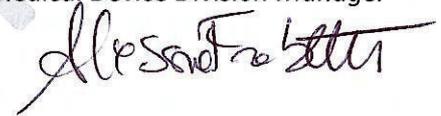


withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,  
*Dr.ssa Frabetti Alessia*  
Medical Device Division Manager



**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Sterile synthetic absorbable surgical suture (54040200215FL)	Class III	N/A	301011861AD 301011861DE4  EKAPTY, NB No. 0653
Sterile synthetic absorbable surgical suture (54040200211FC)	Class III	N/A	301011861AD 301011861DE5 301011861DE2  EKAPTY, NB No. 0653
Sterile synthetic absorbable surgical suture (54040200213FG)	Class III	N/A	301011861AD 301011861DE6  EKAPTY, NB No. 0653
Sterile synthetic absorbable surgical suture (54040200216FN)	Class III	N/A	301011861AD 301011861DE3  EKAPTY, NB No. 0653
Sterile non-absorbable surgical sutures (54040200205FH)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	301011861AD  EKAPTY, NB No. 0653
Sterile non-absorbable surgical sutures (54040200207FM)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	301011861AD  EKAPTY, NB No. 0653
Sterile non-absorbable surgical sutures (54040200208FP)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	301011861AD  EKAPTY, NB No. 0653
Sterile non-absorbable surgical sutures (54040200209FR)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	301011861AD  EKAPTY, NB No. 0653
STERILE SURGICAL BLADES DISPOSABLE SCALPELS (54040200224FM)	Class IIa	N/A	301011861AD  EKAPTY, NB No. 0653



## Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/02/19	Rev.0	Initial issue

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact [medical@kiwa.com](mailto:medical@kiwa.com) or phone at +39.051.4593.111

MB0476



**Vertimas iš anglų kalbos**

Logotipas: NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY & TECHNOLOGY IN HEALTH S.A./

**EC CERTIFIKATAS**

**PILNA KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA**

Patvirtiname, kad toliau minimas gamintojas sukūrė ir taiko pilną kokybės užtikrinimo sistemą pagal reikalavimus, pateiktus Direktyvoje 93/42/EEC, II Priede (išskyrus 4 skyrių), ir jo perkėlimą į Graikijos įstatymus šiame sertifikate minimų produktų dizainui, gamybai ir galutiniam patikrinimui.

Sertifikatui taikomos toliau pateiktos sąlygos. Bet kokie žymūs dizaino ar gamybos pakeitimai gali panaikinti šio sertifikato galiojimą.

**Sertifikato numeris: 301011861AD**

*Šis sertifikatas išleistas siekiant pakeisti sertifikatą Nr. 301011861TN dėl naujų produktų pridėjimo.*

Gamintojas: **SMI AG**

Patalpos: **STEINERBERG 8, 4780 ST. VITH., BELGIJA.**

Produktai: **1. STERILŪS NEABSORBUOJANTYS CHIRURGINIAI SIŪLAI.  
2. STERILŪS ABSORBUOJANTYS CHIRURGINIAI SIŪLAI.  
3. STERILŪS CHIRURGINIAI AŠMENYS.  
4. STERILI VIENKARTINĖ ODOS VIELASIŪLĖ  
5. STERILUS VIENKARTINIS ODOS KABĖS IŠĖMIKLIS.  
6. STERILUS ODOS ŽYMEKLIS.  
7. STERILŪS CHIRURGINIAI POLIPROPILENO TINKLELIAI.**

Prekiniai pavadinimai: **Žr. priede**

Prietaiso klasifikavimas: **1. IIb, 2. III, 3. IIa, 4. IIa, 5. Is, 6. Is, 7. IIb**

Pirmo išdavimo data: **2021-03-01**

Šio išdavimo data: **2021-05-25**

Galioja iki: **2024-05-24**

Audito ataskaita: **200011861**

/Parašas/

PIKROU – MORAITAKI – ELEFThERIA, Prezidentas, Generalinis direktorius

National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) yra notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų, su atpažinimo numeriu 0653.

**PRIEDAS Nr. 301011861AD SERTIFIKATAS.**

<b>MEDICINOS PRIETAISAI</b>	<b>PREKINIAI PAVADINIMAI</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Klasifikavimas IIb</b></li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>STERILŪS NEABSORBUOJANTYS CHIRURGINIAI SIŪLAI.</b></li></ol>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>POLYPROPYLENE</b></li><li>• <b>POLYESTER</b></li><li>• <b>SILK</b></li><li>• <b>NYLON DACLON &amp; SUPRAMID</b></li><li>• <b>STEEL</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Klasifikavimas III</b></li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>2. <b>STERILŪS ABSORBUOJANTYS CHIRURGINIAI SIŪLAI.</b></li></ol>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>SURGICRYL PGA</b></li><li>• <b>SURGICRYL MONOFILAMENT</b></li><li>• <b>SURGICRYLRAPID</b></li><li>• <b>SURGICRYL910</b></li><li>• <b>SURGICRYL MONOFAST</b></li></ul>

**SALYGOS**

1. I klasės steriliems produktams, sertifikatas apima tik gamybos aspektus dėl sterilių sąlygų palaikymo ir užtikrinimo.
2. I klasės prietaisams su matavimo funkcija sertifikatas apima tik gamybos aspektus dėl produkto su metrologiniais reikalavimais atitikimo.
3. III klasės produktams būtinas papildomas Dizaino sertifikatas pagal 93/12/EEC II Priedo (4 skyriaus) reikalavimus.
4. Sertifikatas galioja tik minėtiems produktams ir patalpoms.
5. Periodiniai patikrinimai pagal 93/42/EEC bus atliekami siekiant užtikrinti, kad gamintojas laikosi ir taiko kokybės sistemą.
6. Kai atitinka minėtas sąlygas, gamintojas gali sudaryti EC atitikties deklaraciją ir teisėtai naudoti CE 0653 ženklą.

Parašas/

PIKROU – MORAITAKI – ELEFThERIA, Prezidentas, Generalinis direktorius

National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) yra notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų, su atpažinimo numeriu 0653.

Lapas 2/2

Vertė Liutauras Dauderys Vertimas tikras. LR BK 235 str. turinys vertėjui žinomas.



Vertimas iš Anglų kalbos

KIWA logotipas, data, dokumento Nr.

Esteemed

**SMI AG**

Steinerberg 8,  
4780 St. Vith  
Belgium

Notifikuoto organo patvirtinimo laiškas Ref: CERB00385122

Suinteresuotiems asmenims,

Oficialios paraiškos statuso patvirtinimas, rašytinis susitarimas ir tinkama priežiūra pagal Reglamentą EU 2023/607 iš dalies keičiamų reglamentų (EU) 2017/745 ir (EU) 2017/746 dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų dėl tam tikrų medicinos prietaisų ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Šis laiškas patvirtina, kad, NB Pavadinimas, notifikuotoji įstaiga (NB), paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir pažymėtas NANDO numeriu 0476, gavo oficialią paraišką pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą MDR su šiuo gamintoju:

**SMI AG**

Steinerberg 8,  
4780 stw Vith  
Belgium

SRN numeris BE-MF-000017536

Prietaisai, kuriems taikoma oficiali paraiška ir pirmiau minėtas rašytinis susitarimas, nurodyti toliau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška, sudaryta rašytinė sutartis ir dėl kurių NB taip pat yra atsakinga už atitinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą. 2 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška ir sudaryta rašytinė sutartis, tačiau NB dar neprisiėmė atsakomybės už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą.

Prietaisams, kuriems išduoti sertifikatai pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba 93/42/EEB (MD), kuris nustojo galioti po 2021 m. gegužės 26 d. ir iki 2023 m. kovo 20 d. atšauktas, šis raštas taip pat patvirtina, kad gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos datos; arba pateikė įrodymų, kad valstybės narės kompetentinga institucija pagal MDR 59 straipsnio 1 dalį arba MDR 97 straipsnio 1 dalį suteikė taikytinos atitikties vertinimo procedūros leidžiančią nukrypti nuostatą arba išimtį, iki 2023 m. kovo 20 d. atitinkamus įrenginius.

Pereinamieji terminai, taikomi šiame laiške nurodytiems įrenginiams, jei gamintojas ir toliau laikysis kitų MDR 120.3c straipsnyje nurodytų sąlygų (su pakeitimais, padarytais (ES) 2023/607), nurodyti toliau:

2026 metų 26 Gegužės Klasei III pagal užsakymą pagamintų implantų

2027 metų Gruodžio 31 Klasei III ir Klasei IIb implantuojami gaminiai išskyrus Aukštos technologijos (vet-siūlai, kabės, dantų užpildai, dantų briketai, dantų karūnelės, varžtai, pleištai, plokštelės, stygos, veržlės, kabės ir konektoriai).

2028 Gruodžio 31 kitiems Klasės IIb, Klasės I prietaisams, kurientiekiami rinkai sterilūs arba turi matavimo funkciją

2028 Gruodžio 31 prietaisams kurie nereikalauja notifikuoto organo įsikišimo pagal MDD, bet jau reikalauja pagal MDR (pvz. Klasės I prietaisai kurie gali būti daugkartinio naudojimo instrumentai).

Pareigūnas, kontakta, vardas pavatrdė spaudas

1 lentelė. Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kuriuos NB taip pat atsakinga už atitinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą:

Įrenginio pavadinimas arba pagrindinis UDI-DI (pagal MOR programą)	MDR įrenginio klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta prieš paraišką)	Jei MDR įrenginys yra pakaitalas, atitinkamo MDD/AIMDD įrenginio identifikavimas	MDD/A'MDD sertifikato nuoroda (-os) apie įrenginius, kuriems taikoma MDR programa, ir NB identifikacija
N/A	N/A	N/A	N/A

2 lentelė. Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kuriuos NB NĖRA atsakinga už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą:

Įrenginio pavadinimas arba Pagrindinis UDI-DI (pagal MDR paraišką)	MDR įrenginių klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrintas paraiškos pateikimo etape)	Jei MDR įrenginys yra pakaitinis įrenginys, identifikavimas atitinkantis MDD/AIMDD įrenginys	MDD/AIMDD sertifikatas Įrenginių nuoroda (-os). pagal MDR programą ir NB identifikacija
Sterilus sintetinis besirezorbuojantis chirurginis siūlas (54040200215FL)	Klasė III	N/A	301011861AD 301011861DE4 EKAPTY, NB No. 0653
Sterilus sintetinis besirezorbuojantis chirurginis siūlas (54040200211FC)	Klasė III	N/A	301011861AD 301011861DE5 301011861DE2 EIKAPTY, NB No. 0653
Sterilus sintetinis besirezorbuojantis chirurginis siūlas (54040200213FG)	Klasė III	N/A	301011861AD 301011861DE6 EKAPTY, NB No. 0653
Sterilus sintetinis besirezorbuojantis chirurginis siūlas (54040200216FN)	Klasė III	N/A	301011861AD 301011861DE3 EKAPTY, NB No. 0653
Sterilus nesirezorbuojantis chirurginis siūlas (54040200205FH)	Klasė II b išskyrus Klasė II b Implantuojami ne-WET	N/A	301011861AD EKAPTY, NB No. 0653

Sterilus nesirezorbuojantis chirurginis siūlas (54040200207FM)	Klasė II b išskyrus Klasė II b Implantuojami ne-WET	N/A	301011861AD EKAPTY, NB No. 0653
Sterilus nesirezorbuojantis chirurginis siūlas (54040200208FP)	Klasė II b išskyrus Klasė II b Implantuojami ne-WET	N/A	301011861AD EKAPTY, NB No. 0653
Sterilus nesirezorbuojantis chirurginis siūlas (54040200209FR)	Klasė II b išskyrus Klasė II b Implantuojami ne-WET	N/A	301011861AD EKAPTY, NB No. 0653
Strerilūs chirurginiai ašmenys, vienkartiniai skalpeliai (54040200224M)	Klasė II a išskyrus	N/A	301011861AD EKAPTY, NB No. 0653

Patvirtinimo laiško pakeitimų istorija

Data 2024/02/19	Notifikuoto organo vidinis atsekimo numeris kiekvienai laiško versijai Rev.O	Veiksmas Pirminis leidimas
--------------------	---	-------------------------------

Norėdami gauti daugiau informacijos apie laiško turinį arba patikrinti laiško galiojimą, kreipkitės į [medical@kiwa.com](mailto:medical@kiwa.com) arba telefonu +39.051.4593.111 [medical@kiwa.com](mailto:medical@kiwa.com) arba telefonu +39.051.4593.111

Vertė Liutauras Dauderys Vertimas tikras. LR BK 235  
str. turinys vertėjui žinomas.

