

Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V. also trading as Surgical Specialties Corporation

Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa,,
Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico

Device Identification:

**Sterile Quill™ SRS PDO (Polydioxanone) and Quill™ PDO
(Polydioxanone) Knotless Tissue-Closure Devices and Stratafix™
Spiral PDO (Polydioxanone) Knotless Tissue Control Devices.**

Intended Purpose of Device:

**Sterile barbed suture for use in general soft tissue approximation
where use of absorbable sutures is appropriate but not for use in
cardiovascular or neurological tissues, microsurgery or ophthalmic
surgery.**

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on Medical Devices Annex II, section 4

It is certified that the manufacturer's design dossier (and product, where applicable) for the above device has been examined and, based on the evidence submitted, it is considered that the device conforms to the relevant Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC.

This certificate is issued in conjunction with a certificate covering the full quality assurance system to Annex II, which must be subject to satisfactory surveillance audits.

This certificate is valid from 11 October 2016 until 14 July 2021
Issue 2

Certification is based on report number(s) WW/PCI 606832 dated 19th April 2016

Addenda to that report have been issued on the following dates:

Addendum Date
15 September 2016

Reason for Addendum
Change to packaging material

Authorised by

SGS United Kingdom Limited, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA. UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS EC 01 0311

Page 1 of 1





EK dizaino tyrimo sertifikatas: sertifikatas US16/842723

//logotipas: SGS/

„Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V.“: taip pat prekiaujanti „Surgical Specialties Corporation“ vardu Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tichuana, B.C., C.P., 22235, Meksika

Prietaiso identifikavimas
Sterilūs „Quill™ SRS PDO“ (polidioksanonas) ir „Quill™ PDO“ (polidioksanonas) bemazgiai audinių užvėrimo prietaisai ir „Stratafix™ Spiral PDO“ (polidioksanonas) bemazgiai audinių kontrolės prietaisai.

Numatytoji prietaiso paskirtis
Sterilus spygliuotas siūlas, skirtas naudoti suartinti minkštiesiems audiniams, kai galima naudoti absorbuojamuosius siūlus, tačiau netinkamas naudoti širdies ir kraujagyslių ar neurologiniams audiniams, mikrochirurginėms ar akių chirurginėms operacijoms.

buvo įvertinti ir sertifikuoti kaip atitinkantys
direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 4 skyriaus reikalavimus.

Sertifikatu patvirtinama, kad gamintojo pirmiau nurodyto dizaino byla (ir gaminys, kai taikytina) buvo iširta ir, remiantis pateiktais įrodymais, manoma, kad prietaisas atitinka taikytinus būtinuosius EK direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Šis sertifikatas išduotas kartu su sertifikatu dėl visos kokybės užtikrinimo sistemos pagal II priedą, kuri turi būti palankiai įvertinta atliekant priežiūros auditus.

Šis sertifikatas galioja nuo 2016 m. spalio 11 d. iki 2021 m. liepos 14 d.

2-asis leidimas

Sertifikavimas grindžiamas 2016 m. balandžio 19 d. ataskaita, Nr. WW/PCI 608832

Šios ataskaitos priedai buvo paskelbti toliau nurodytomis datomis:

Priedo data:
2016 m. rugsėjo 15 d.

Priedo paskelbimo priežastis:
pakeista pakuotės medžiaga

Įgaliojimą suteikė:
/parašas/

„SGS United Kingdom Limited“, notifikuotoji įstaiga 0120
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, JK
Tel. +44 (0)1934 522917, faks. +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS EC 01 0311
1 psl. iš 1

Šį dokumentą išdavė bendrovė, laikydamasi bendrųjų sertifikavimo paslaugų teikimo sąlygų, kurios skelbiamos interneto svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.com. Atkreipiamas dėmesys į dokumente apibrėžtą ribotą atsakomybę, žalos atlyginimą ir jurisdikcijos aspektus. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti interneto svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Bet koks be leidimo atliktas šio dokumento turinio ar vaizdo pakeitimas, klastotė ar falsifikavimas yra neteisėtas, o pažeidėjai gali būti /vert. past.: neįskaitoma/, kaip numato įstatymas.