

Petic pericardic

CU TEHNOLOGIA ENCAP™ AC

BIOCOMPATIBILITATE ÎMBUNĂTĂȚITĂ PENTRU PERFORMANȚĂ DE DURATĂ

Peticul pericardic cu Tehnologia EnCap AC* combină **pericardul bovin rezistent și durabil cu un tratament anti-calcifiere brevetat**, făcându-l potrivit pentru o varietate de reparații cardiace, oferind în același timp o manevrare îmbunătățită și o biocompatibilitate superioară.



MANEVRAREA ȘI SUTURABILITATEA ÎMBUNĂTĂȚITĂ SUSȚIN REPARAREA CARDIOVASCULARĂ

- Pregătirea fără clătire, gata de utilizare, economisește timp în timpul procedurilor
- Pericardul bovin asigură o manevrare și o suturabilitate îmbunătățită în comparație cu peticele sintetice.¹
- Rezistența țesutului fixat cu glutaraldehidă îmbunătățește durabilitatea și ajută la protecția împotriva modificărilor nedorite, cum ar fi contracția peticului și formarea de anevrisme, chiar și la reparațiile cu stres ridicat.²⁻⁶
- Țesutul moale și flexibil se conformează cu anatomia și se suturează în poziție cu scurgeri minime de-a lungul liniei de sutură.

TRATAMENTUL ANTI-CALCIFIERE SPOREȘTE BIOCOMPATIBILITATEA ȘI DURABILITATEA

- **Tehnologia EnCap AC patentată acoperă aldehidele reziduale pentru a reduce antigenitatea și citotoxicitatea.**^{5,7,8}
- Rezistă la calcifiere și favorizează îmbinarea rapidă, vindecarea completă prin acoperirea cu celule endoteliale.⁷⁻¹⁰
- Endotelializarea îmbunătățită întărește reconstrucția sau repararea, ajutând la reducerea calcifierii și a altor degenerescențe.⁷⁻⁹

ADECVAT PENTRU O GAMĂ LARGĂ DE REPARAȚII CARDIACE ȘI VASCULARE⁸

- Reconstrucție anulară³
- Reparații foițe de la endocardită
- Reparații defect septal
- Lărgire rădăcină aortică
- Alte reparații vasculare.

INFORMAȚII DE COMANDĂ

Petic pericardic

Număr model	Dim. petic (cm)	Grosime nominală (mm)
C0205	2 x 5	0.20 – 0.40
C0405	4 x 5	0.15 – 0.25
C0510	5 x 10	0.20 – 0.40
C0914	9 x 14	0.20 – 0.40

Nu toate dimensiunile sunt disponibile momentan pe toate piețele.

Referințe:

1. Crawford FA Jr, Sade RM, Spinale F. Bovine pericardium for correction of congenital heart defects. Ann Thorac Surg. 1986;41(6):602-5.
2. Frater RWM, Vetter HO, Zussa C și colab. Chordal replacement in mitral valve repair. Circulation. 1990;82[suppl IV]:IV-125-IV-130.
3. David TE, Feindel CM, Armstrong, S și colab. Reconstruction of the mitral annulus: a ten-year experience. J Thorac Cardiovasc Surg. 1995;110(5):1323-32.
4. Bjornstad K, Duran RM, Nassau KG și colab. Clinical and echocardiographic follow-up after aortic valve reconstruction with bovine or autologous pericardium. Am Heart J. 1996;132(6):1173-8.
5. Gong G, Seifert E, WD Lyman și colab. Bioprosthetic cardiac valve degeneration: role of inflammatory and immune reactions. J Heart Valve Dis. 1993;2(6):684-93.
6. Gong G, Ling Z, Seifert E și colab. Aldehyde tanning: the villain in bioprosthetic calcification. Eur J Cardiothorac Surg. 1991;5:288-99.
7. Frater RWM, Seifert E, Liao K și colab. Anticalcification, proendothelial, and anti-inflammatory effect of post-aldehyde polyol treatment of bioprosthetic material. In: Gabbay S, Wheatley DJ (eds.). Advances in Anticalcific and Antidegenerative Treatment of Heart Valve Bioprostheses. Austin, TX: Silent Partners Inc; 1997:105-14.
8. Frater RWM, Liao K, Seifert E. Stentless chordally supported mitral bioprosthetic valve. In: Gabbay S, Frater RWM (eds.) New Horizons and the Future of Heart Valve Bioprostheses. Austin, TX: Silent Partners Inc; 1994:103-19.
9. Hoffman D, Gong G, Liao K și colab. Spontaneous host endothelial growth on bioprostheses. Circulation. 1992;86[suppl III]:II-75-II-79.
10. Moritz A, Grimm M, Eybl E și colab. Improved spontaneous endothelialization by postfixation treatment of bovine pericardium. Eur J Cardiothorac Surg. 1991;5:155-9.

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgia

Produse destinate utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate în interiorul cutiei produsului (dacă sunt disponibile), la eifu.abbottvascular.com sau la manuals.sjm.com pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse. Fotografii în dosar la Abbott. Informațiile conținute aici sunt destinate distribuției NUMAI pentru Europa, Orientul Mijlociu și Africa. Vă rugăm să verificați starea de reglementare a dispozitivului înainte de distribuire în zonele în care marcajul CE nu este reglementarea în vigoare.

Pentru mai multe informații, vizitați site-ul nostru la www.abbott.com
© 2018 Abbott. Toate drepturile rezervate. 9-EH-1-8616-01 10-2018



[Signature]



Pericardial Patch

WITH ENCAP™ AC TECHNOLOGY

ENHANCED BIOCOMPATIBILITY FOR LASTING PERFORMANCE

The Pericardial Patch with EnCap AC Technology* combines strong, durable bovine pericardium with a proprietary anti-calcification treatment, making it suitable for a variety of cardiac repairs while offering improved handling and enhanced biocompatibility.



IMPROVED HANDLING AND SUTURABILITY SUPPORT CARDIOVASCULAR REPAIR

- Ready-to-use, rinseless preparation saves time during procedures.
- Bovine pericardium provides improved handling and suturability compared with synthetic patches.¹
- The strength of glutaraldehyde-fixed tissue enhances durability and helps resist undesirable changes such as patch shrinkage and aneurysm formation, even in high-stress repairs.²⁻⁶
- Soft, pliable tissue conforms to anatomy and sutures into place with minimal leaking along suture line.

ANTI-CALCIFICATION TREATMENT ENHANCES BIOCOMPATIBILITY AND DURABILITY

- Proprietary EnCap AC Technology caps residual aldehydes to reduce antigenicity and cytotoxicity.^{5,7,8}
- Resists calcification and promotes rapid binds, thorough healing with endothelial cell covering.⁷⁻¹⁰
- Improved endothelialization strengthens the reconstruction or repair, helping reduce calcification and other degeneration.⁷⁻⁹

APPROPRIATE FOR A WIDE RANGE OF CARDIAC AND VASCULAR REPAIRS⁸

- Annular reconstruction³
- Endocarditis leaflet repairs
- Septal defect repairs
- Aortic root enlargement
- Other vascular repairs.

* There is no clinical data currently available which evaluates the long-term impact of anticalcification tissue treatment in humans.

ORDERING INFORMATION

Pericardial Patch

Model Number	Patch Size (cm)	Nominal Thickness (mm)
C0205	2 x 5	0.20 – 0.40
C0405	4 x 5	0.15 – 0.25
C0510	5 x 10	0.20 – 0.40
C0914	9 x 14	0.20 – 0.40

All sizes not currently available in all markets.

References:

1. Crawford FA Jr, Sade RM, Spinale F. Bovine pericardium for correction of congenital heart defects. *Ann Thorac Surg.* 1986;41(6):602-5.
2. Frater RWM, Vetter HO, Zussa C, et al. Chordal replacement in mitral valve repair. *Circulation.* 1990;82[suppl IV]:IV-125-IV-130.
3. David TE, Feindel CM, Armstrong, S, et al. Reconstruction of the mitral annulus: a ten-year experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995;110(5):1323-32.
4. Bjornstad K, Duran RM, Nassau KG, et al. Clinical and echocardiographic follow-up after aortic valve reconstruction with bovine or autologous pericardium. *Am Heart J.* 1996;132(6):1173-8.
5. Gong G, Seifert E, WD Lyman, et al. Bioprosthetic cardiac valve degeneration: role of inflammatory and immune reactions. *J Heart Valve Dis.* 1993;2(6):684-93.
6. Gong G, Ling Z, Seifert E, et al. Aldehyde tanning: the villain in bioprosthetic calcification. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1991;5:288-99.
7. Frater RWM, Seifert E, Liao K, et al. Anticalcification, proendothelial, and anti-inflammatory effect of post-aldehyde polyol treatment of bioprosthetic material. In: Gabbay S, Wheatley DJ (eds.). *Advances in Anticalcific and Antidegenerative Treatment of Heart Valve Bioprostheses.* Austin, TX: Silent Partners Inc; 1997:105-14.
8. Frater RWM, Liao K, Seifert E. Stentless chordally supported mitral bioprosthetic valve. In: Gabbay S, Frater RWM (eds.) *New Horizons and the Future of Heart Valve Bioprostheses.* Austin, TX: Silent Partners Inc; 1994:103-19.
9. Hoffman D, Gong G, Liao K, et al. Spontaneous host endothelial growth on bioprostheses. *Circulation.* 1992;86[suppl II]:II-75-II-79.
10. Moritz A, Grimm M, Eybl E, et al. Improved spontaneous endothelialization by postfixation treatment of bovine pericardium. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1991;5:155-9.

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgium

Products intended for use by or under the direction of a physician. Prior to use, reference the Instructions for Use provided inside the product carton (when available), at eifu.abbottvascular.com or at manuals.sjm.com for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events. Photo(s) on file at Abbott. Information contained herein is for distribution for Europe, Middle East and Africa ONLY. Please check the regulatory status of the device before distribution in areas where CE marking is not the regulation in force.

For more information, visit our website at www.abbott.com
© 2018 Abbott. All Rights Reserved. 9-EH-1-8616-01 10-2018



Operator economic
SC SANTE INTERNATIONAL SA

TABEL DETALII PRODUCĂTOR

Denumire produs / grup produse: **Petec pericard bovin tip 1**

Nr. crt.	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	Abbott Medical (fost St. Jude Medical)
2	Țara de reședință a producătorului Adresa poștală	SUA, 177 East County Road B, St Paul, Minnesota, 55117
3	Țara / adresa/ unității de producție	SUA, 177 East County Road B, St Paul, Minnesota, 55117
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	www.abbott.com
5	State membre UE unde produsul/ produsele este/sunt comercializat(e)	Toate statele membre UE
6	Sistemul Calității	
	Standard aplicat	ISO 13485:2016
	Activități acoperite de standard	Proiectarea, fabricarea, distribuția de valve cardiace mecanice și tisulare, valve cardiace transcater, grefe cu valve, inele de anuloplastie și accesorii aferente.
	Organismul de certificare	BSI
7	Declarație sau autorizație	
	Numele semnatarului	Hrvoje Remenar
	Poziția în compania producătoare	Division Manager AV/SJM SEE&Israel
	Contact (telefon /fax/e-mail)	+38512350546 hrvoje.remenar@abbott.com

Data: 20.06.2024

Adriana Mirela Veress _____

In calitate de Tenders & Offers Team Leader,

Imputernicită să semneze oferta pentru și în numele Sante International SA





Certificatul CE de examinare a proiectării

**conform directivei 93/42/CEE, anexa II (4)
și regulamentului comisiei nr. 722/2012**

În calitate de Organism Notificat al Uniunii Europene, DEKRA Certification GmbH certifică pentru producătorul

Glycar S.A. (Pty) Ltd.

1 Albert Road, 0062 Irene, Africa de Sud

că dosarul de proiectare al produsului descris în anexă este în conformitate cu cerințele directivei 93/42/CEE și regulamentului comisiei nr. 722/2012. Acest certificat se bazează pe rezultatul examinării dosarului de proiectare conform directivei 93/42/CEE anexa II.4 și regulamentului comisiei nr. 722/2012 după cum este documentat în raportul menționat în Anexă.

Produs: PETICE DE REPARARE ȚESUT PERICARDIC

Acest certificat este valabil de la 2018-04-28 până la 2023-04-27 Nr.

înregistrare: 50275-53-A5



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-03-20
Număr identificare Organism Notificat: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

*Desemnat de

Anexă la Certificatul CE de examinare a proiectării nr. 50275-53-A5

Starea de revizuire: 0

valabil de la 2018-04-28 până la 2023-04-27

Număr raport: 50275-P1-12

Produs: Petice de reparare țesut pericardic

Utilizarea prevăzută:

Peticele de reparare a țesutului pericardic sunt destinate reparării defectelor congenitale, traumatiche, iatrogene, ischemice și septale ale inimii, pericardului și vaselor mari.

Date tehnice:

Nr. model:	C0205	C0510	C0914	C0405
Material petic:	Pericard bovin			
Dimensiuni petic (lungime x lățime) [mm]:	20x50	50x100	90x140	40x50
Proces de sterilizare:	Sterilizare chimică			

Țesutul sau derivatul de origine animală care a făcut obiectul procedurii de evaluare:

Pericard bovin



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-03-20
Număr identificare Organism Notificat: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



EC Design- Examination Certificate



**according to directive 93/42/EEC,
annex II (4) and commission
regulation no. 722/2012**

As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies for the manufacturer

Glycar S.A. (Pty) Ltd.

1 Albert Road, 0062 Irene, South Africa

that the design dossier for the product(s) described in the annex complies with the requirements of the directive 93/42/EEC and the commission regulation no. 722/2012. This certificate is based on the result of the examination of the design dossier according to the directive 93/42/EEC annex II.4 and commission regulation no. 722/2012 as documented in the report mentioned in the Annex.

Product: PERICARDIAL TISSUE REPAIR PATCHES

This certificate is valid from 2018-04-28 to 2023-04-27

Registration No.: 50275-53-A5

Ruth Delbeck-Bayer



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-03-20
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Design Examination Certificate No. 50275-53-A5

Revision status: 0

valid from 2018-04-28 to 2023-04-27

Report number: 50275-P1-12

Product: Pericardial Tissue Repair Patches

Intended use:

The Pericardial Tissue Repair Patches are intended for the repair of congenital, traumatic, iatrogenic, ischemic and septal defects of the heart, pericardium and great vessels.

Technical data:

Model no.:	C0205	C0510	C0914	C0405
Patch Material:	Bovine Pericardium			
Patch dimensions (length x width) [mm]:	20x50	50x100	90x140	40x50
Sterilization process:	Chemical sterilization			

Tissue or derivate of animal origin which was subject of the assessment procedure:

Bovine Pericardium

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-03-20
Notified Body ID-number: 0124

Traducere din limba engleză

ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
177 East County Rd B
St. Paul, MN 55117 S.U.A.
Centrală: 651 756 4470
Fax: 651 756 4466

CERTIFICAREA DECLARAȚIEI ADEVĂRATE ȘI CORECTE

Eu, **Renuka Bhat**, în calitate de Specialist Aspecte de Reglementare – St. Jude Medical, certific că documentul atașat este o **copie adevărată, corectă și completă a documentului original care se află în posesia mea.**

Semnătură indescifrabilă

Renuka Bhat
Specialist Aspecte de Reglementare

Statul Minnesota
Comitatul Goodhue

Prezentul document a fost recunoscut în fața mea în data de 1 mai 2023, de către **Renuka Bhat**.

Semnătură indescifrabilă

Rachael O'Brien, Notar public
Mandatul meu expiră în: 31 ianuarie 2026

Parașă:

RACHAEL LEA O'BRIEN
Notar public
Statul Minnesota
Mandatul meu expiră în
31 ianuarie 2026



[Handwritten signature]

CERTIFICAT CE

pentru Sistemul de asigurare a calității

**în conformitate cu Directiva 93/42/CEE,
anexa II cu excepția secțiunii (4)**

În calitate de Organism Notificat al Uniunii Europene, DEKRA Certification GmbH certifică faptul că următoarea companie

Glycar S.A. (Pty) Ltd.

Locație certificată:

1, Albert Road, 0062 Irene, Africa de Sud

aplică un sistem de asigurare a calității conform Directivei 93/42/CEE anexa II pentru dispozitivele medicale enumerate în anexă. Aprobarea se bazează pe raportul de audit de recertificare nr. 50275-Z6-00, decizia din 2019-04-25 și este valabilă doar asociată cu efectuarea cu succes a auditurilor de supraveghere anuale.

Acest certificat este valabil de la 2019-04-28 până la 2024-04-27

Nr. înregistrare: 50275-16-07



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

*Desemnat de

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-03
Număr identificare Organism Notificat: 0124

Anexă la Certificatul CE nr. 50275-16-07

Valabil de la 2019-04-28 până la 2024-04-27

Starea de revizuire a anexei: 0 din data 2019-04-25

Dispozitive/categorii de dispozitive incluse în certificat:

Clasa III:

- Petice de reparare țesut pericardic

Pentru introducerea pe piață a dispozitivelor din clasa III care fac obiectul prezentului certificat este necesar un certificat CE de examinare a proiectării conform directivei 93/42/CEE anexa II (4).

A handwritten signature in black ink is written over a circular green stamp. The stamp contains the text "DEKRA Certification GmbH" around the top edge, "DEKRA" in the center with a logo, and "Stuttgart, Handwerkstraße 15" around the bottom edge.

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-03
Număr identificare Organism Notificat: 0124

A handwritten signature in blue ink.



ST. JUDE MEDICAL

13

St. Jude Medical
177 East County Rd B
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 4470
Fax 651 756 4466

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

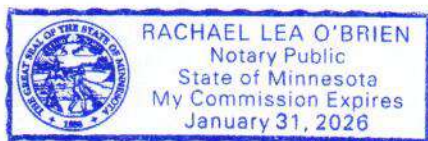
I, **Renuka Bhat**, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist – St. Jude Medical, certify that the attached document is a **true, correct and complete copy of the original document which is in my control.**

Renuka Bhat
Regulatory Affairs Specialist

State of Minnesota
County of Goodhue

This document was acknowledged before me on May 1, 2023, by **Renuka Bhat**.

Rachael O'Brien, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2026



EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



**according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Glycar S.A. (Pty) Ltd.

Certified location/s:

1, Albert Road, 0062 Irene, South Africa

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50275-Z6-00, the decision dated 2019-04-25 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2019-04-28 to 2024-04-27

Registration No.: 50275-16-07



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart, 2019-05-03
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50275-16-07

Valid from 2019-04-28 to 2024-04-27

Revision status of the annex: 0 dated 2019-04-25

Devices/device categories included in the certificate:

Class III:

- Pericardial Tissue Repair Patches

For the placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to directive 93/42/EEC annex II (4) is required.



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruth Delbeck-Bayer'.



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-03
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT

EN ISO: 13485:2016

DEKRA Certification GmbH certifică prin prezentul că organizația

Glycar S.A. (Pty) Ltd.

Domeniul de aplicare al certificării:

Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuția peticelor de reparare țesuturi pericardice și vasculare în domeniul cardiovascular

Locație certificată:

1, Albert Road, 0062 Irene, Africa de Sud

a creat și menține un sistem de managementul calității conform standardului menționat mai sus.

Conformitatea a fost dovedită prin raportul de audit nr. 50275-Z7-00.

Nr. înregistrare Certificat: 50275-14-02
Valabilitatea certificatului anterior: 27.04.2022

Certificat valabil de la: 28.04.2022
Certificat valabil până la: 27.04.2025

Semnătură indescifrabilă

Ștampilă DEKRA

Natascha Jezyschek

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 19.04.2022

DAKKS

Deutsche

Akkreditierungsstelle

D-ZM-16029-08-00

Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret și traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



CERTIFICATE



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

Glycar S.A. (Pty) Ltd.

Scope of certification:

Design and development, production and distribution of pericardial & vascular tissue repair patches in the cardiovascular area

Certified location:

1, Albert Road, 0062 Irene, South Africa

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50275-Z7-00.

Certificate registration no.: 50275-14-02

Validity of previous certificate: 2022-04-27

Certificate valid from: 2022-04-28

Certificate valid to: 2025-04-27

Natascha Jezyschek
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2022-04-19



Traducere din limba engleză

DEKRA Certification GmbH – Handwerkstraße 15 – D -70565 Stuttgart

Glycar S.A. (Pty) Ltd.
Mr. Malcolm Applewhite
1, Albert Road
0062 Irene
Africa de Sud

DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15
D -70565 Stuttgart

Persoană de contact Christiana Lialiou

Telefon +49.711.7861-1947

Fax -

Email christiana.lialiou@dekra.com

Data 17.10.2023

Subiect: Scrisoare de confirmare din partea Organismului Notificat

Referința noastră: 50275-CoL-00 Rev. 1

Confirmarea stării unei cereri oficiale, acordului scris și supravegherii corespunzătoare în cadrul Regulamentului (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Stimate D-le Applewhite,

Prezenta scrisoare confirmă că DEKRA Certification GmbH, un organism notificat (ON) desemnat în baza Regulamentului (UE) 2017/745 (RDM) și identificat cu numărul 0124 pe NANDO, atestă prin prezenta că o cerere oficială în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul sub-paragraf din Anexa VII a RDM și un acord scris în conformitate cu Secțiunea 4.3, al doilea sub-alineat din Anexa VII a RDM cu producătorul următor sunt încă în curs de soluționare:

Glycar S.A. (Pty) Ltd.
1, Albert Road
0062 Irene
Africa de Sud

Totodată, DEKRA Certification GmbH confirmă că există un acord între Glycar S.A. (Pty) Ltd. și DEKRA Certification GmbH cu privire la supravegherea produselor care sunt acoperite de certificatele menționate în tabelul 1 conform Regulamentului (UE) 2017/745 Articolul 120.

Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale a fost publicat în 20 martie 2023 și a intrat în vigoare la aceeași dată. Regulamentul 2023/607 a modificat RDM 2017/745 astfel încât să stabilească în prezent că, în anumite condiții, certificatele emise de Organismele Notificate, precum DEKRA Certification GmbH, în conformitate cu DDM 93/42/CEE, care erau încă valabile la 26.05.2021 și care nu au fost retrase ulterior vor rămâne valabile după sfârșitul perioadei menționate în certificat,

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart
www.dekra-certification.de/
medizinprodukte

Înmatriculată la Tribunalul local din Stuttgart
sub Nr. HRB 17662
Banca: Commerzbank AG
IBAN: DE76 6008 0000 0901 4949 00
BIC: DRES DE FF 600
Ust.-ID-Nr. DE 811 976 119

Director:
Dr. Rolf Krökel

a se vedea Tabelul 1 în anumite condiții. În plus, dacă Glycar S.A. (Pty) Ltd. dorește să facă uz de prelungirea valabilității certificatelor CE, este necesară implicarea DEKRA Certification GmbH pentru supravegherea în continuare.

Prezenta Scrisoare de confirmare identifică produsele sau grupele de produse și certificatele CE conform DDM 93/42/CEE (a se vedea Tabelul 1) pentru care Glycar S.A. (Pty) Ltd. dorește să facă uz de opțiunea de prelungirea a valabilității certificatelor CE (a se vedea Tabelul 1).

Prezenta Scrisoare de confirmare stabilește valabilitatea sa până cel mai târziu la: **25.05.2024**.

Dacă Glycar S.A. (Pty) Ltd. dorește să facă uz de opțiunea de prelungire a valabilității certificatelor CE (a se vedea Tabelul 1) așa cum se detaliază în modificarea RDM 2017/745 de către Regulamentul (UE) 2023/607:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile customizate Clasa III
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele Clasa III și dispozitivele implantabile Clasa IIb excluzând tehnologiile recunoscute (WET - suturi, agrafe, plombe dentare, aparate dentare, coroane dinți, șuruburi, pene, plăci, fire, ace, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive Clasa IIb, dispozitive Clasa IIa, Clasa I puse pe piață în stare sterilă sau au o funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în baza DDM, însă o necesită în baza RDM (de ex., dispozitive clasa I care se califică ca instrumente chirurgicale reutilizabile)

trebuie să fie satisfăcute condițiile următoare:

- Glycar S.A. (Pty) Ltd. sau Reprezentantul său autorizat trebuie să se asigure că a fost depusă o cerere oficială conform RDM 2017/745 Secțiunea 4.3, primul sub-alineat din Anexa VII pentru evaluarea conformității, la DEKRA Certification GmbH, cel mai târziu până în data de 26 mai 2024. Cererea trebuie să fie depusă pentru produsele sau grupele de produse destinate să înlocuiască produsele respective.
- Glycar S.A. (Pty) Ltd. sau Reprezentantul său autorizat trebuie să se asigure că un acord scris în conformitate cu RDM 2017/745 Secțiunea 4.3, al doilea sub-alineat din Anexa VII, va fi semnat cu DEKRA Certification GmbH, cel mai târziu până în 26 septembrie 2024.

În cazul în care cererea RDM nu este depusă, iar acordul scris nu este semnat în conformitate cu termenele limită menționate, certificatele CE menționate în Tabelul 1 nu pot fi considerate valabile după 26 septembrie 2024.

În numele Organismului Notificat,



Semnat digital de Stephanie
Donner
Data: 17.10.2023 17:15:51+02:00

Stephanie Donner
17.10.2023

Tabelul 1: Dispozitivele acoperite de prezenta scrisoare și pentru care organismul notificat DEKRA Certification GmbH este de asemenea responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor respective în baza Directivei aplicabile:

Identificare produs sau grupă produse conform DDM - certificat	Clasificare dispozitiv DDM	Nr. Certificat DDM și Anexă Certificat cu revizie
Petice reparare țesuturi pericardice	Clasa III	Nr. certificat 50275-16-07, Rev. Anexă. 0; Nr. ON 0124 Nr. Certificat 50275-53-A5; Rev. Anexă 1; Nr. ON 0124

Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret si traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT





DEKRA Certification GmbH – Handwerkstraße 15 – D -70565 Stuttgart

Glycar S.A. (Pty) Ltd.
Mr. Malcolm Applewhite
1, Albert Road
0062 Irene
South Africa

DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15
D -70565 Stuttgart

Contact Christiana Lialiou
Phone +49.711.7861-1947
Fax -
Email christiana.lialiou@dekra.com

Date 2023-10-17

Subject: Notified Body Confirmation Letter

Our reference: 50275-CoL-00 Rev. 1

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 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Dear Mr. Applewhite

This letter confirms that, DEKRA Certification GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0124 on NANDO, hereby confirms that a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer is still pending:

Glycar S.A. (Pty) Ltd.
1, Albert Road
0062 Irene
Südafrika

Furthermore, DEKRA Certification GmbH confirms that an agreement between Glycar S.A. (Pty) Ltd. and DEKRA Certification GmbH is in place about the surveillance of the products that are covered by the certificate(s) mentioned in table 1 according to Regulation (EU) 2017/745 Article 120.

Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provision for certain medical devices has been published on 20 March 2023 and came into force on the same day. This Regulation 2023/607 has amended MDR 2017/745 to now identify that under certain conditions certificates issued by Notified Bodies, as DEKRA Certification GmbH, in accordance with the MDD 93/42/EEC that were still valid on 26.05.2021 and that have not been withdrawn afterwards shall remain valid after the end of the period indicated on the

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart
www.dekra-certification.de/
medizinprodukte

Registered at the local court of Stuttgart
under HRB Nr. 17662
Bank: Commerzbank AG
IBAN: DE76 6008 0000 0901 4949 00
BIC: DRES DE FF 600
Ust.-ID-Nr. DE 811 976 119

Managing director:
Dr. Rolf Krökel

certificate, see Table 1 under certain conditions. Additionally, should the Glycar S.A. (Pty) Ltd. intend to make use of the extension of the validity of the EC-certificates, involvement of DEKRA Certification GmbH for continued surveillance is required.

This Confirmation Letter identifies the products or product groups and EC certificates according to MDD 93/42/EEC (see Table 1) for which Glycar S.A. (Pty) Ltd. intends to make use of the option for extension of the validity of the EC certificates (see Table 1).

This Confirmation Letter identifies its validity until the latest: **2024-05-25**.

If Glycar S.A. (Pty) Ltd. has intentions to make use of the option for extension of the validity of the EC certificates (see Table 1) as detailed in the amendment of the MDR 2017/745 by Regulation (EU) 2023/607:

- 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)

the following conditions have to be met:

- Glycar S.A. (Pty) Ltd. or it's the Authorized Representative has to ensure that a formal application acc. to the MDR 2017/745 Section 4.3, first subparagraph of Annex VII for the conformity assessment will have been lodged with DEKRA Certification GmbH, latest by 26 May 2024. The application should be placed for the product(s) or groups of products intended to substitute those product(s).
- Glycar S.A. (Pty) Ltd. or its Authorized Representative has to ensure that a written agreement in accordance with the MDR 2017/745 Section 4.3, second subparagraph of Annex VII will have been signed with DEKRA Certification GmbH, latest by 26 September 2024.

Should the MDR application not be lodged and the written agreement not to be signed acc. to the mentioned timelines, the EC certificates mentioned in the Table 1, cannot be considered valid after 26. September 2024.

On behalf of the Notified Body,




Stephanie Donner
2023-10-17

Table 1: Devices covered by this letter and for which the notified body DEKRA Certification GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Product or product group identification acc. to MDD - certificate	MDD Device classification	MDD Certificate and Certificate Annex No. with revision
Pericardial Tissue Repair Patches	Class III	Certificate # 50275-16-07, Annex Rev. 0; NB# 0124 Certificate # 50275-53-A5; Annex Rev. 1; NB# 0124

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
Petice de reparare pericardică

GLYCAR S.A. (Pty) Ltd. Declarăm pe proprie răspundere că următoarele produse sunt conforme cu prevederile aplicabile ale Directivei privind dispozitivele medicale (MDD) 93/42/CEE, după cum a fost modificată prin 2007/47/CE.

Adresă producător:	1 Albert Road Irene 0062 Africa de Sud
Reprezentant european:	St. Jude Medical Coordination Center BVBA. The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia
Tip produs:	Petice de reparare pericardică
Nume produs:	Petic pericardic SJMTM, cu Tehnologia EnCap™
Descriere:	Petice de pericard bovin
Nr. model:	C0205 - 20mm X 50mm C0405 - 40mm X 50mm C0510 - 50mm X 100mm C0914 - 90mm X 140mm V0008 - 08mm X 80mm V0008T - 08mm X 80mm
Clasificare:	Clasa III, conform anexei IX, normele 8 și 17
COD GMDN:	35273
Anexa II, cu excepția clauzei 4	Certificat nr.: 50275-16-07
Anexa II, clauza 4 și Regulamentul Comisiei 722/2012	Certificat nr.: 50275-53-A5
Standarde aplicabile sistem de calitate:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021
Organism notificat:	DEKRA Certification GmbH Medizinprodukte / Dispozitive Medicale Zentrale / Sediul: Handwerkstr. 15 D-70565 Stuttgart
Număr Organism notificat:	0124
Data marcat CE original:	27 octombrie 1999
Această declarație va expira la:	27 aprilie 2023

Semnătură:



D-l Aaron Baloyi
 Reprezentant Managementul Calității
 GLYCAR S.A. (Pty) Ltd

Data emiterii: 20 aprilie 2022



DECLARATION OF CONFORMITY Pericardial Repair Patches

GLYCAR S.A. (Pty) Ltd. Declare by our sole responsibility that the following products conform to the applicable provisions of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC.

Manufacturer Address: 1 Albert Road
Irene
0062
South Africa

European Representative: St. Jude Medical Coordination Center BVBA.
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium

Product Type: Pericardial Repair Patches

Product name (s): SJM™ Pericardial Patch, with EnCap™ Technology

Description: Bovine Pericardium Patches

Model #s: C0205 – 20mm X 50mm
C0405 – 40mm X 50mm
C0510 – 50mm X 100mm
C0914 – 90mm X 140mm
V0008 – 08mm X 80mm
V0008T – 08mm X 80mm

Classification: Class III, per annex IX rule 8 and 17

GMDN CODE: 35273

Annex II, excluding clause 4 Certificate No: 50275-16-07

Annex II, clause 4 &
Commission Regulation 722/2012 Certificate No: 50275-53-A5

Applicable Quality System Standards: EN ISO 13485: 2016 + A11:2021

Notified Body: DEKRA Certification GmbH
Medizinprodukte / Medical Devices
Zentrale / Headquarters:
Handwerkstr. 15
D-70565 Stuttgart

Notified Body Number: 0124

Original CE Mark Date: 27 October 1999

This declaration will expire on: 27 April 2023

Signature:



Mr. Aaron Baloyi
Quality Management Representative
GLYCAR S.A. (Pty) Ltd

Issue Date:

20 April 2022

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE, PE PROPRIA RĂSPUNDERE PERIOADĂ DE PRELUNGIRE RDM

Glycar S.A Pty Ltd ("Glycar") dispune de propriile dispozitive, ca parte din gama sa de petice pericardice și vasculare SJM cu Tehnologie EnCap™ (identificate ca petice de reparare țesuturi pericardice în Certificatul CE de proiectare, nr. 50275-53-A5):

- C0205
- C0405
- C0510
- C0914
- V0008
- V0008T

Glycar declară prin prezentul că dispozitivele puse pe piața Comunității Europene respectă Directiva 93/42/CEE (DDM), precum și Regulamentul (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 (RDM), cu condiția să fie îndeplinite condițiile prevăzute în Articolul 120, alineatul 3c.

În mod specific, produsele vor fi puse la dispoziție pe piață atâta vreme cât sunt satisfăcute criteriile următoare:

- Dispozitivele continuă să respecte **Directiva 93/42/CEE**
- **Nu există modificări semnificative** în proiectarea și destinația vizată, așa cum sunt descrise în **MDCG 2020-3**
- Dispozitivele **nu prezintă un risc inacceptabil** pentru sănătatea sau siguranța pacienților, sau pentru alte aspecte legate de protecția sănătății publice
- Glycar a creat un **sistem de managementul calității** în conformitate cu Articolul 10(9) din RDM
- Glycar a depus o cerere oficială la organismul său notificat (DEKRA Certification GmbH Stuttgart – Nr. organism notificat 0124), în conformitate cu Secțiunea 4.3, primul sub-alineat din Anexa VII **pentru evaluarea conformității**, pentru a obține un Certificat CE în baza RDM 2017/745, iar organismul notificat și Societatea au semnat un **acord scris** în conformitate cu Secțiunea 4.3, al doilea sub-alineat din Anexa VII.

Glycar se angajează în legătură cu cerințele de conformitate, așa cum sunt prezentate în linii mari mai sus și, prin urmare, certificatul de Marcaj CE existent va **rămâne valabil după sfârșitul perioadei menționate** în certificat, până la sfârșitul perioadei de tranziție prevăzute în Regulamentul (UE) 2023/607, Art.120, alineatul 3a.(a). Prelungirea perioadei de tranziție și prelungirea concomitentă a valabilității certificatului au loc în mod automat conform legii.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2023/607, certificatul DDM (50275-53-A5) și certificatul FQA (50275-16-07), emise de DEKRA Certification GmbH Stuttgart, rămân valabile până la **31 decembrie 2027**.

Semnătură indescifrabilă

Heather Coombes

Director

19 septembrie 2023

Subsemnata **BORȘAN LILIANA ANGELA**, interpret si traducător autorizat de limba **engleză** în temeiul autorizației nr **12150** din **2004**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate în întregime din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



SELF-DECLARATION OF CONFORMITY MDR EXTENSION PERIOD

Glycar S.A Pty Ltd ("Glycar") has the following devices as part of its range of SJM Pericardial and vascular Patch with EnCap™ Technology (identified as Pericardial Tissue Repair Patches on the Design CE Certificate, #50275-53-A5):

- C0205
- C0405
- C0510
- C0914
- V0008
- V0008T

Glycar hereby declares that the devices, placed on the European Community market is compliant with Directive 93/42/EEC (MDD) as well as Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (MDR) provided the conditions laid down in Article 120 paragraph 3c are fulfilled.

Specifically, the products will be made available on the market so long as the following criteria are met:

- The devices continue to comply with **Directive 93/42/EEC**
- There are **no significant changes** in the design and intended purpose as described in **MDCG 2020-3**
- The devices **do not present an unacceptable risk** to the health or safety of patients, or to other aspects of the protection of public health
- Glycar has put in place a **quality management system** in accordance with Article 10(9) of the MDR
- Glycar has lodged a formal application with their notified body (DEKRA Certification GmbH Stuttgart – NB ID# 0124) in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII **for conformity assessment** to obtain a CE Certificate under MDR 2017/745 and the notified body and the Company have signed a **written agreement** in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII.

Glycar commits to the compliance requirements as outlined above and, therefore, the current CE Mark certificate shall **remain valid after the end of the period indicated** on the certificate until the end of the transition period outlined in Regulation (EU) 2023/607 Art.120 paragraph 3a.(a). The extension of the transitional period and the concomitant extension of the certificate's validity is done automatically by law

In accordance with Regulation (EU) 2023/607, the MDD certificate (50275-53-A5) and FQA certificate (50275-16-07) issued by DEKRA Certification GmbH Stuttgart remains valid until the **31st of December 2027**.



Heather Coombes
Managing Director
19 September 2023