

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:


Raport nr / Report No.: PL4114/2021

TNP/MDD/0365/4114/2021

Ważny od / Valid from **27-02-2021**

Ważny do / Valid until **26-02-2024**

| Typ / Type | Wyroby / Products | Klasa / Class | UMDNS |
|--|--|---------------|-------|
| Biocelulozowy opatrunek nawilżający, sterylny / <i>Sterile biocellulose hydrating wound dressing</i> | CelMat@Wound 10x10 cm, 10x20cm, 10x30cm | IIb | 24828 |
| | CelMat@Face | IIb | 24828 |
| | CelMat@Eye | IIb | 24828 |
| Biocelulozowy opatrunek nawilżający zawierający hialuronian sodu, sterylny / <i>Sterile biocellulose hydrating wound dressing containing sodium hyaluronate</i> | CelMat@Wound H 10x10 cm, 10x20cm, 10x30cm | IIb | 24828 |
| | CelMat@Face H, | IIb | 24828 |
| | CelMat@Eye H | IIb | 24828 |
| Biocelulozowy opatrunek nawilżający do twarzy zawierający hialuronian sodu, sterylny / <i>Sterile biocellulose hydrating face dressing containing sodium hyaluronate</i> | Eva Belle | IIb | 24828 |


 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 24-02-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŚWIADCZENIE nr 1, strona 1 z 1 / CONFIRMATION No. 1, page 1 of 1

Nr 1 do certyfikatu nr TNP/MDD/0365/4114/2021 /
No. 1 to the certificate no TNP/MDD/0365/4114/2021

Wydanego dla firmy / Issued for the company

Bowil Biotech Sp. z o.o.
ul. Skandynawska 7, PL / 84-120 Władysławowo

Opis zgłoszonych zmian / Description of the notified changes

Dodatkowe tłumaczenie opakowań jednostkowych, które jednocześnie są instrukcją użycia wyrobów, na język hiszpański.
Dotyczy wyrobów: / *Additional Spanish translation of unit packages, which are also instructions for use. Applies to products:*

- CelMat® Face H – Biocelulozowy opatrunek nawilżający zawierający hialuronian sodu /
CelMat® Face H – Biocelulozowy opatrunek nawilżający zawierający hialuronian sodu,
- CelMat® Wound H – Biocelulozowy opatrunek nawilżający zawierający hialuronian sodu (10x10) /
CelMat® Wound H – Biocelulozowy opatrunek nawilżający zawierający hialuronian sodu (10x10),
- CelMat® Wound H – Biocelulozowy opatrunek nawilżający zawierający hialuronian sodu (10x20) /
CelMat® Wound H – Biocelulozowy opatrunek nawilżający zawierający hialuronian sodu (10x20).

Wyroby w języku hiszpańskim mają następujące nazwy: / *The products in Spanish have the following names:*

- CelMat® Face H – Mascarilla hidratante de biocelulosa con hialuronato de sodio /
CelMat® Face H – Mascarilla hidratante de biocelulosa con hialuronato de sodio,
- CelMat® Wound H - Apósito hidratante de biocelulosa con hialuronato de sodio 10x10 /
CelMat® Wound H - Apósito hidratante de biocelulosa con hialuronato de sodio 10x10,
- CelMat® Wound H - Apósito hidratante de biocelulosa con hialuronato de sodio 10x20 /
CelMat® Wound H - Apósito hidratante de biocelulosa con hialuronato de sodio 10x20.

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.



Jowita Dyrda
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 18-02-2022

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania zaświadczenia tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this confirmation only without changes.*