

ZAŚWIADCZENIE nr 2, strona 1 z 1 / CONFIRMATION No.2, page 1 of 1

**Nr 2 do certyfikatu nr TNP/MDD/0365/4114/2021 /
No. 2 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

Zaprzestanie wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego Biocelulozowy opatrunek nawilżający do twarzy zawierający hialuronian sodu, sterylny- Eva Belle, z dniem 29.11.2022. /

Withdrawal of the placing on the market of a medical devices Sterile biocellulose hydrating face dressing containing sodium hyaluronate- Eva Belle, effect from November 29, 2022.

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany 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 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.



Kornel Lukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-02-2023

**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