

# 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.*