

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0028/2720/2024

zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

"Aflofarm" Farmacja Polska Sp. z o.o.
Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, Poland

dla kategorii wyrobów klasy IIa / for the product category class IIa
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / List of products see annex 2)

Hydrożele osmotyczne przeznaczone do podania na skórę /
Osmotic hydrogels intended for administration on the skin

stosuje system zarządzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products. The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.

Data wydania / Date of issue **17.12.2024**

Data obowiązywania od / Effective date from **17.12.2024**

Data ważności / Expiry date **16.12.2027**

Raport nr / Report No.: 2720/2024

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / Additional data to be found in Annex 1

Natalia Trojanowska

Ver. 01

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



ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0028/2720/2024**

Data wydania / Date of issue	17.12.2024
Data obowiązywania od / Effective date from	17.12.2024
Data ważności / Expiry date	16.12.2027
	Ver.01

Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / unique manufacturer's registration number (SRN)

PL-MF-000001809

Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / Number of previous certificate of conformity

N/A

Opis zmian w certyfikacie / Description of changes in the certificate

N/A

Przeprowadzone badania i testy / Examinations and tests carried out

N/A

Warunki i ograniczenia certyfikatu / Certificate conditions and restrictions

N/A

Typ nadzoru jednostki notyfikowanej / Type of surveillance of the notified body

roczny / annual

Inne certyfikaty wymagane do wprowadzenia wyrobu do obrotu / Other certificates required for placing the product on the market

N/A

Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną / The conclusions of the conformity assessment carried out by the notified body

Oceniona dokumentacja techniczna wskazuje na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 Załącznik I. Wdrożony system zarządzania jakością pozwala na projektowanie, produkcję i wprowadzanie do obrotu wyrobów wymienionych w załączniku II tego certyfikatu, zgodnych z ich dokumentacją techniczną. / The assessed technical documentation indicates compliance with the requirements of Regulation 2017/745 Annex I. The quality management system implemented allows the design, manufacture and marketing of the products listed in Annex II of this certificate, in accordance with their technical documentation.



ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 3 / **ANNEX** No. 2, page 3 of 3do certyfikatu numer rejestracyjny /to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0028/2720/2024**

Data wydania / Date of issue 17.12.2024

Data obowiązywania od / Effective date from 17.12.2024

Data ważności / Expiry date 16.12.2027

Ver.01

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	Basic UDI-DI	EMDN
Hydrożele/ hydrogels	Entil Oparzenia	II a	590280270020AF	M9002
	Entil Ukąszenia	II a	590280270019AW	M9002
	Revaxil	II a	590280270020AF	M9002

