



ORGANISMO NOTIFICATO

Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

CERTIFICATO UE SISTEMA DI GESTIONE DI QUALITA'

secondo l'Allegato IX capo I e III del Regolamento UE 2017/745

UE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

according to Annex IX Chapter I and III Regulation EU 2017/745

Certificato n°/ certificate n°

CSQ 0019-24

supplemento /supplement

//-//

rilasciato al Fabbricante / issued to the Manufacturer

GEM S.r.l.**SRN: IT-MF-000012892**

Sede Legale <i>Registered Office</i>	Via di Tor Sapienza, 7 – 00155 Roma (RM) ITALIA
Sede Amministrativa <i>Administrative Office</i>	Via di Tor Sapienza, 7 – 00155 Roma (RM) ITALIA
Sede Operativa <i>Operative Office</i>	Via di Tor Sapienza, 7 – 00155 Roma (RM) ITALIA

per i dispositivi medici di cui all'Allegato Tecnico, parte integrante del presente certificato
for the medical devices listed in Technical Annex, integral part of this certificate

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373 dichiara, per i prodotti riportati, che i requisiti dell'Allegato IX Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento UE 2017/745 sono soddisfatti. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene aggiornato un sistema di gestione della qualità che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definito nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Art.52(4), è richiesto un Certificato UE di Valutazione della Documentazione Tecnica in accordo al Capo II, sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. / The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, hereby declares that the requirements of Annex IX Chapter, Section 2 and 3 of EU Regulation 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance as defined in Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned Regulation. If class III devices or class IIb implantable devices, referred to in the second subparagraph of Article 52 (4), are covered by this an EU Technical Documentation according to Chapter II, section 4.9 is required before placing on the market. **Per i dispositivi di classe Is, Im, Ir, coperti da questo certificato, l'intervento dell'Organismo Notificato è limitato: nel caso di dispositivi immessi in commercio in condizioni sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile; nel caso di dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità del dispositivo ai requisiti metrologici; nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni d'uso.** / For the devices covered by this certificate, the involvement of the Notified Body is limited: in the case of devices placed on the market in sterile condition, to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions; in the case of the devices with a measuring function, to the aspect to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements; in the case of reusable surgical instruments, to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.



ORGANISMO NOTI

Il Direttore dell'Organismo Notificato

Notified Body Director

*fir. Dott.ssa Roberta Marcoaldi

Data prima emissione <i>First issue date</i>	16/05/2024
Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	16/05/2024
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	15/05/2029

Istituto Superiore di Sanità – viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma Italy – tel./fax. +390649902108 – www.iss.it

* documento firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 8/ digital signed document according to D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 8

** L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato/ The technical annex is an integral part of this Certificate.

MOD-341-01-03/MDR Certificato CSQ Allegato IX capo I e III rev.05 del 24/11/2023



ORGANISMO NOTIFICATO

Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

**** ALLEGATO TECNICO**
**** TECHNICAL ANNEX**

Certificato n° / certificate n°
CSQ 0019-24
supplemento / supplement
// - //

Nome della Famiglia Family name	Colla chirurgica Glubran 2 Surgical Glue Glubran 2
Destinazione d'uso Intended purpose	Glubran 2 è destinato ad essere utilizzato su tessuti e parenchimi dove esplica azione adesiva, sigillante, emostatica, sclerosante, embolizzante e batteriostatica. Glubran 2 is intended to be used on tissues and parenchyma where it has an adhesive, sealing, haemostatic, sclerosing, embolizing and bacteriostatic action.
Classe, sterile o non sterile Class, sterile or non sterile	Classe III, sterile Class III, sterile
Implantabile o non implantabile Implantable or non Implantable	Implantabile Implantable
Codice MDN, MDA, MDS, MDT (Reg. 2017/2185)	MDN 1101 MDS 1005

Nome prodotto Product name	Codice Prodotto Product code	UDI-DI di base Basic UDI-DI
Colla chirurgica Glubran® 2 Surgical Glue GLUBRAN 2	G-NB-2; G-NB2-75; G-NB2-60; G-NB2-50; G-NB2-35; G-NB2S-25	803190219X

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-11 n° 023/24
 Conformity assessment: MOD-341-01-11 n. 023/24

Storia del certificato / Certificate history		
Rev.	Data	Modifiche apportate / Changes applied
00	16.05.2024	Prima emissione / First issue

Il Direttore dell'Organismo Notificato
 Notified Body Director
 *fir. Dott.ssa Roberta Marcoaldi