



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU
EU DECLARATION OF CONFORMITY
Colla chirurgica Glubran 2
Surgical Glue Glubran 2

con i requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti nell'Allegato I del Regolamento UE n. 2017/745 /with General safety and performance requirements provided for in Annex I of EU Regulation no. 2017/745

Fabbricante
Manufacturer

GEM SRL
Via dei Campi, 2
55049 Viareggio (LU) – Italy
Tel. / Phone : (+39) 0584 389784/391388
Fax: (+39) 0584 397904
e-mail: info@gemitaly.it / qualita@gemitaly.it
Website: <http://www.gemitaly.it>
VAT number: 01544010463

Numero Singolo di registrazione del
Fabbricante (SRN)

Manufacturer Single Registration IT-MF-000012892
Number (SRN)
(art. 31 of the Reg. (EU) 2017/745)

Dichiarazione di responsabilità
A Statement of responsibility

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer

Dispositivo Medico
Medical Device

Colla chirurgica Glubran 2
Surgical Glue Glubran 2

UDI-DI di base
Basic UDI-DI

803190219X

Classe di rischio de Dispositivo
Medico

Risk class of the Device Class III – Rule 8
According to Annex VIII to Reg. (EU) 2017/745:

Glubran 2 è destinato ad essere utilizzato su tessuti e parenchimi dove esplica azione adesiva, sigillante, emostatica, sclerosante, embolizzante e batteriostatica. È indicato in chirurgia tradizionale, laparoscopica e nei trattamenti di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare. Può essere applicato sul tessuto muscolare, osseo e cartilagineo, endoteliale, adiposo, connettivale, sugli epiteli interni, parenchimi, mucose e membrane sierose (peritoneo, pleura, ecc.) nelle seguenti tipologie di intervento:

Destinazione d'uso
Intended purpose

- Cardiocirurgia
- Chirurgia vascolare
- Neurochirurgia
- Oftalmologia
- Chirurgia otorinolaringoiatrica/Maxillo-Facciale/Odontostomatologia
- Chirurgia pediatrica
- Chirurgia generale/Chirurgia plastica
- Chirurgia toracica
- Chirurgia urologica
- Endoscopia digestiva
- Radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU
EU DECLARATION OF CONFORMITY
Colla chirurgica Glubran 2
Surgical Glue Glubran 2

con i requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti nell'Allegato I del Regolamento UE n. 2017/745 /with General safety and performance requirements provided for in Annex I of EU Regulation no. 2017/745

Glubran 2 is intended to be used on tissues and parenchyma where it has an adhesive, sealing, haemostatic, sclerosing, embolizing and bacteriostatic action.

It is indicated in traditional and laparoscopic surgery and in digestive endoscopy, interventional radiology and vascular neuroradiology treatments. It can be applied to muscle, bone and cartilaginous, endothelial, adipose, connective tissue, internal epithelia, parenchyma, mucous membranes and serous membranes (peritoneum, pleura, etc.) in the following types of intervention:

- *Heart surgery*
- *Vascular surgery*
- *Neurosurgery*
- *Ophthalmology*
- *Otorhinolaryngological / Maxillofacial / Odontostomatology surgery*
- *Pediatric surgery*
- *General surgery/Plastic surgery*
- *Thoracic surgery*
- *Urological surgery*
- *Digestive endoscopy*
- *Interventional radiology and vascular neuroradiology*

Dichiarazione di conformità UE
EU Declaration of conformity

Il Dispositivo oggetto della presente Dichiarazione UE è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745 e alle norme applicabili. La relativa Documentazione Tecnica è conservata presso il Fabbricante e messa a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato. GEM Srl ha sviluppato una procedura interna per la vigilanza del mercato e un Piano di sorveglianza post-commercializzazione del Dispositivo Medico.

The Device covered by the present EU declaration is in conformity with the General Safety and Performance Requirements of the Annex I of EU Regulation 2017/745 and with the applicable standards. The relevant Technical Documentation is kept at the Manufacturer and made available to the Competent Authorities and the Notified Body. GEM Srl has developed an internal procedure for vigilance of the market and a post-market surveillance Plan of the Medical Device.

Organismo Notificato
Notified Body

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 ROMA (Italy)
Numero di identificazione dell'Organismo Notificato: 0373

Procedura di valutazione della
conformità
Conformity assessment procedure

Allegato IX del Reg. 2017/745
Annex IX of the Reg. 2017/745

Numero di Certificato di conformità
UE
Number of the EU Conformity
Certificate

CVD 0027-24; CSQ 0019-24

CVD 0027-24; CSQ 0019-24



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU
EU DECLARATION OF CONFORMITY
Colla chirurgica Glubran 2
Surgical Glue Glubran 2

con i requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti nell'Allegato I del Regolamento UE n. 2017/745 /with General safety and performance requirements provided for in Annex I of EU Regulation no. 2017/745

Data di rilascio del Certificato CE 16/05/2024
Date of CE Certificate

Data di scadenza del Certificato CE 15/05/2029
CE Certificate expiration date

Nome del Dispositivo Medico Medical Device name	Codice Code	EMDN	GMDN	Nr. di Reg. in Banca dati europea Eudamed; Registration number Eudamed data base
Colla Chirurgica Glubran 2; Sterile in monodose da 1 ml <i>Surgical Glue GLUBRAN 2; Sterile in 1 ml vials</i>	G-NB-2	H90010102	58777	08031902000265
Colla Chirurgica Glubran 2; Sterile in monodose da 0.5 ml <i>Surgical Glue GLUBRAN 2; Sterile in 0.5 ml vials</i>	G-NB2-50	H90010102	58777	08031902000173
Colla Chirurgica Glubran 2; Sterile in monodose da 0.25 ml <i>Surgical Glue GLUBRAN 2; Sterile in 0.25 ml vials</i>	G-NB2S-25	H90010102	58777	08031902000180
Colla Chirurgica Glubran 2; Sterile in monodose da 0.75 ml <i>Surgical Glue GLUBRAN 2; Sterile in 0.75 ml vials</i>	G-NB2-75	H90010102	58777	08031902000432
Colla Chirurgica Glubran 2; Sterile in monodose da 0.60 ml <i>Surgical Glue GLUBRAN 2; Sterile in 0.60 ml vials</i>	G-NB2-60	H90010102	58777	08031902000425
Colla Chirurgica Glubran 2; Sterile in monodose da 0.35 ml <i>Surgical Glue GLUBRAN 2; Sterile in 0.35 ml vials</i>	G-NB2-35	H90010102	58777	0831902000395

EMDN = European Medical Device Nomenclature
GMDN = Global Medical Device Nomenclature



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU
EU DECLARATION OF CONFORMITY
Colla chirurgica Glubran 2
Surgical Glue Glubran 2

con i requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti nell'Allegato I del Regolamento UE n. 2017/745 /with General safety and performance requirements provided for in Annex I of EU Regulation no. 2017/745

Viareggio,

Date: 20/05/2024

Signed on behalf of the Legal Manufacturer by:

Firmato per conto del Produttore Legale da:

Name and surname: Dott.ssa Laura Barsanti

Title / Role: Person Responsible for Regulatory Compliance

GEM s.r.l.

Via dei Campi, 2 - Tel. +39 0584 389784

55049 - VIAREGGIO (LU) - ITALY

Part. IVA e Cod. Fisc. 01544010463

info@gemitaly.it - www.gemitaly.it