

**Supplement to the EC Design Examination Certificate
according 93/42/EEC, Annex II, 4
Page 1 of 1**

Manufacturer	Core Scientific Creations Ltd.
EC Design Examination	No. D1392900010, Date: 2019-11-28 WoundClot Surgical - sterile hemostatic gauze of chemical treated regenerated cellulose - Sizes: 2.5 x 2.5 cm, 5.0 x 5.0 cm, 5.0 x 7.5 cm, 10.0 x 10.0 cm
Products concerned	WoundClot Surgical - sterile hemostatic gauze of chemical treated regenerated cellulose - Sizes: 2.5 x 2.5 cm, 5.0 x 5.0 cm, 5.0 x 7.5 cm, 10.0 x 10.0 cm
Intended change	Extension of shelf life from 36 to 60 months
Review report no.	P20-00337-170644

The intended change is in compliance with the requirements of the Directive 93/42/EEC.

This supplement is valid only in conjunction with the aforementioned EC Design Examination Certificate.

The aforementioned EC Design Examination Certificate is valid only in conjunction with this supplement.

This supplement is valid until:	2024-05-26
Supplement registration no.:	D1392900011
Stuttgart	2021-04-09



[Signature]
Head of Certification Body

**Załącznik do certyfikatu badania projektu WE
zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, załącznik II, pkt 4
Strona 1 z 1**

Producent	Core Scientific Creations Ltd.
Badanie projektu WE	Nr D1392900010, Data: 28 listopada 2019 r. WoundClot Surgical – sterylna gaza hemostatyczna z regenerowanej celulozy poddanej obróbce chemicznej – rozmiary: 2,5 x 2,5 cm, 5,0 x 5,0 cm, 5,0 x 7,5 cm, 10,0 x 10,0 cm
Planowana zmiana	WoundClot Surgical – sterylna gaza hemostatyczna z regenerowanej celulozy poddanej obróbce chemicznej Rozmiary: 2,5 x 2,5 cm, 5,0 x 5,0 cm, 5,0 x 7,5 cm, 10,0 x 10,0 cm
Planowana zmiana	Wydłużenie okresu ważności z 36 do 60 miesięcy
Nr raportu z przeglądu	P20-00337-170644

Planowana zmiana jest zgodna z wymogami dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem badania projektu WE.

Wyżej wymieniony certyfikat badania projektu WE jest ważny wyłącznie w połączeniu z niniejszym załącznikiem.

Niniejszy załącznik jest ważny do: 26 maja 2026 r.
Nr rejestracji załącznika: D1392900011
Stuttgart 09 kwietnia 2021 r.



Dyrektor jednostki certyfikującej



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith grants

**Core Scientific Creations Ltd.
29 Nahshon Street
Petah Tikva, 4926918
Israel**

for the scope

**WoundClot Surgical - sterile hemostatic gauze of
chemical treated regenerated cellulose - Sizes:
2.5 x 2.5 cm, 5.0 x 5.0 cm, 5.0 x 7.5 cm, 10.0 x 10.0 cm**

the

EC Design Examination Certificate

The examination of the design of the product by mdc has proven
that the design meets the requirements according to

**Annex II – Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

This certificate is only valid in connection with a valid
mdc certificate according to Annex II – excluding section 4 for the
above mentioned products.

Valid from	2019-11-28
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1392900010
Report no.	P19-00607-145881
Stuttgart	2019-11-28



Head of Certification Body



Certyfikat WE

mdc medical device certification GmbH

Jednostka notyfikowana nr 0483

niniejszym przyznaje

**Core Scientific Creations Ltd.
29 Nahshon Street
Petah Tikva, 4926918
Izrael**

w zakresie

**WoundClot Surgical – sterylna gaza hemostatyczna z regenerowanej celulozy
poddanej obróbce chemicznej – rozmiary:
2,5 x 2,5 cm, 5,0 x 5,0 cm, 5,0 x 7,5 cm, 10,0 x 10,0 cm**

Certyfikat badania projektu WE

Badanie projektu produktu przeprowadzone przez mdc wykazało, że projekt spełnia wymagania określone w załączniku II – sekcja 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejszy certyfikat jest ważny wyłącznie w połączeniu z ważnym certyfikatem mdc wydanym zgodnie z załącznikiem II – z wyłączeniem sekcji 4 – dla wyżej wymienionych produktów.

Ważny od	28 listopada 2019 r.
Ważny do	26 maja 2024 r.
Nr rejestracji	D1392900010
Nr raportu	P19-00607-145881
Stuttgart	28 listopada 2019 r.



Dyrektor jednostki certyfikującej



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Niemcy
Nr tel: +49-(0)711-253597-0
Nr faks: +49-(0)711-253597-10
Strona internetowa: <http://www.mdc-ce.de>



Wyłącznie do celów publikacji
elektronicznej

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**Core Scientific Creations Ltd.
Nahshon 29
Petah Tikva, 4926918
Israel**

for the scope

**sterile hemostatic products of regenerated cellulose
(see attachment)**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2019-09-23
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1392900008
Report no.	P19-00608-145894
Stuttgart	2019-09-23



Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1392900008

Date 2019-09-23

Page 1 of 1

Product category	Product	Class
sterile hemostatic products of regenerated cellulose	WoundClot Gauze WoundClot Trauma	IIb
	WoundClot Surgical	III



Head of Certification Body

Certyfikat WE

mdc medical device certification GmbH

Jednostka notyfikowana nr 0483
niniejszym zaświadcza, że

**Core Scientific Creations Ltd.
Nahshon 29
Petah Tikva, 4926918
Izrael**

w zakresie

sterylnych produktów hemostatycznych z regenerowanej celulozy (patrz załącznik)

wprowadziła i stosuje

system jakości

dotyczący projektowania, produkcji i kontroli końcowej.

Audyt przeprowadzony przez mdc wykazał, że niniejszy system jakości spełnia wszystkie wymagania określone w **załączniku II – z wyjątkiem sekcji 4 – do dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.**

Nadzór będzie prowadzony zgodnie z postanowieniami załącznika II, sekcja 5.

Ważny od
Ważny do
Nr rejestracji
Nr raportu
Stuttgart

23 września 2019 r.
26 maja 2024 r.
D1392900008
P19-00608-145894
23 września 2019 r.



Dyrektor jednostki
certyfikującej



mdc medical device certification GmbH
KriegerstraBe 6
D-70191 Stuttgart, Niemcy
Nr tel: +49-(0)711-253597-0
Nr faks: +49-(0)711-253597-10
Strona internetowa: <http://www.mdc-ce.de>



Załącznik do certyfikatu		
Nr D1392900008	Data 23 września 2019 r.	Strona 1 z 1

Kategoria produktu	Produkt	Klasa
sterylne produkty hemostatyczne z regenerowanej celulozy	WoundClot Gauze	IIb
	WoundClot Trauma	
	WoundClot Surgical	III



mdc medical device certification GmbH
 KriegerstraBe 6
 D-70191 Stuttgart, Niemcy
 Nr tel: +49-(0)711-253597-0
 Nr faks: +49-(0)711-253597-10
 Strona internetowa: <http://www.mdc-ce.de>

Dyrektor jednostki
 certyfikującej

Core Scientific Creations Ltd.
Nahshon 29
Petah Tikva, 4926918
Israel

Notified Body Confirmation Letter

Registration no.: D1392900012

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that mdc medical device certification GmbH (Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany), a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0483 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

**Core Scientific Creations Ltd.
Nahshon 29
Petah Tikva, 4926918
Israel
SRN: IL-MF-000008531**

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices which a MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which a MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Stuttgart, 2024-05-02



Head of Notified Body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
WoundClot Surgical	Class III	N/A	Certificate Registration no. D1392900008; NB #0483 Certificate Registration no. D1392900010; NB #0483 Certificate Registration no. D1392900011; NB #0483
WoundClot Trauma	Class IIb	N/A	Certificate Registration no. D1392900008; NB #0483
WoundClot	Class IIb	N/A	Certificate Registration no. D1392900008; NB #0483

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-02	D1392900012	Initial



Core Scientific Creations Ltd.
Nahshon 29
Petah Tikva, 4926918
Izrael

Pismo potwierdzające wydane przez jednostkę notyfikowaną

Nr rejestracyjny: D1392900012

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej zgody oraz odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejszy list potwierdza, że spółka mdc medical device certification GmbH (Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Niemcy), jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0483 w systemie NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR oraz podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

**Core Scientific Creations Ltd.
Nahshon 29
Petah Tikva, 4926918
Izrael
Numer seryjny: IL-MF-000008531**

Urządzenia objęte wspomnianym powyżej formalnym wnioskiem oraz pisemną umową zostały wymienione w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek dotyczący MDR, zawarto pisemną umowę oraz w przypadku których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek dotyczący MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), których ważność wygasła po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a które nie zostały wycofane, niniejszy list potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed upływem terminu ważności certyfikatu MDD/AIMDD lub też przedstawił dowody, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odnośnych wyrobów.

Harmonogramy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem dalszego spełniania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3 lit. c) rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów wszczepialnych klasy III wykonywanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy III oraz wyrobów wszczepialnych klasy IIa, z wyłączeniem technologii o ugruntowanej pozycji (Well-established technologies, WET – nici chirurgiczne, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa oraz klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagały zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy MDD, ale wymagają tego na mocy rozporządzenia MDR (np. wyroby klasy I kwalifikujące się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Stuttgart, 2 maja 2024 r.



Dyrektor jednostki notyfikowanej

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których jednostka notyfikowana (NB) jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy identyfikator UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeśli wyrób objęty MDR jest wyrobem zastępczym, należy podać identyfikację odpowiadającego mu wyrobu objętego dyrektywą MDD/AIMDD	Numery referencyjne certyfikatów MDD/AIMDD dotyczących wyrobów objętych wnioskiem w ramach MDR oraz identyfikator jednostki
WoundClot Surgical	Klasa III	N/D	Numer rejestracji certyfikatu: D1392900008; nr NB: 0483 Numer rejestracji certyfikatu: D1392900010; nr NB: 0483 Numer rejestracji certyfikatu: D1392900011; nr NB: 0483
WoundClot Trauma	Klasa IIb	N/D	Numer rejestracji certyfikatu: D1392900008; nr NB: 0483
WoundClot	Klasa IIb	N/D	Numer rejestracji certyfikatu: D1392900008; nr NB: 0483

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których jednostka notyfikowana (NB) NIE JEST odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy identyfikator UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją producenta i zweryfikowana na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeśli wyrób objęty MDR jest wyrobem zastępczym, należy podać identyfikację odpowiadającego mu wyrobu objętego dyrektywą MDD/AIMDD	Numery referencyjne certyfikatów MDD/AIMDD dotyczących wyrobów objętych wnioskiem w ramach MDR oraz identyfikator jednostki
N/D	N/D	N/D	N/D

Historia zmian w piśmie potwierdzającym

Data	Wewnętrzny numer referencyjny NB przypisany do każdej wersji pisma	Czynność
02 maja 2024 r.	D1392900012	Wersja początkowa