



# Polish Centre for Testing and Certification

BM.433.0031.2022.777.22.MG

Warsaw 2022-05-16

**Grena Biomed Limited,  
Chelsea House, Chelsea Street,  
NG7 7HP Nottingham,  
Nottinghamshire, Great Britain**

*To whom it may concern,*

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (hereinafter „PCBC” or „Polish Centre for Testing and Certification”) declares, that issued EC Certificates No. 1434-MDD-077/2021 and 1434-MDD-078/2021 are related with device 4SEAL® Hemostatic Powder 1g, 3g, 5g which is indicated for the following use:

in surgical procedures or injuries as an adjunct hemostat when control of bleeding with capillary, venous, or arteriolar vessels by pressure, ligature, and other conventional means is either ineffective or impractical.

For adhesion prevention 4SEAL® Hemostatic Powder is indicated when the formation of post-operative adhesion is to be prevented after surgical interventions.

*Yours faithfully,*

Elektronicznie podpisany  
przez Tomasz Artur Koeber  
Data: 2022.05.16 12:31:18  
+02'00'

*Director of Medical Devices Certification Department*

**Polish Centre for Testing and Certification**  
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw  
Tel.: +48 22 46 45 200, Fax: +48 22 46 45 251  
pcbc@pcbc.gov.pl

**Branch PCBC in Gdansk**  
18A Jakuba Wejhera Street, 80-346 Gdańsk  
Tel.: +48 663 130 693  
gdansk@pcbc.gov.pl

**Branch PCBC in Pila**  
11 Śniadeckich Street, 64-920 Piła  
Tel.: +48 67 21 38 200, Fax: +48 67 21 38 384  
pila@pcbc.gov.pl

NIP: 951-20-63-356

REGON: 015276609

KRS: 0000144813

INITIAL CAPITAL: 16.000.000 PLN (FULLY PAID)

Bank account: Bank Pekao SA, o/Warszawa, No 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594  
The company registered in the District Court for the Capital City of Warsaw, XIIIth Commercial Division

mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn  
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego  
przy Ministerstwie Sprawiedliwości  
Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b  
tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[logo Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji]



BM.433.0031.2022.777.22.MG

Warszawa 2022-05-16

**Grena Biomed Limited,  
Chelsea House, Chelsea Street,  
NG7 7HP Nottingham,  
Nottinghamshire, Wielka Brytania**

Do wszystkich zainteresowanych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (zwane dalej "PCBC" lub "Polskim Centrum Badań i Certyfikacji") oświadcza, że wydane certyfikaty WE nr. 1434-MDD-077/2021 i 1434-MDD-078/2021 dotyczą wyrobu 4SEAL® Hemostatic Powder 1g, 3g, 5g, który jest wskazany do następującego zastosowania:

w zabiegach chirurgicznych lub urazach jako hemostatyk pomocniczy w przypadkach gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych za pomocą ucisku, podwiązania i innych konwencjonalnych środków jest nieskuteczne lub niepraktyczne.

W celu zapobiegania zrostom: proszek hemostatyczny 4SEAL® jest wskazany, gdy należy zapobiegać powstawaniu zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych.

Z wyrazami szacunku,

Tomasz Koeber

Dyrektor Departamentu Certyfikacji Wyrobów Medycznych

[informacja w języku polskim o złożeniu podpisu elektronicznego przez Tomasza Artura Koebera dnia 2022.05.16 o godz. 12:31:18 +02'00']

[w stopce dane adresowe i biznesowe Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji]

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST  
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI... DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JÓZEFÓW, DN. 16.09.2022 Nr REPERTORIUM 284/09/22

