

Certyfikat EC – Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks V

Nr CE 01966

Wydano dla:

Mölnlycke Health Care AB

Box 13080

Gamlestadsvaegen 3C

SE-402 52 Goteborg

Szwecja

W zakresie:

Patrz strona poświęcona zakresowi certyfikatu.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości na mocy wymogów Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Aneks V. System zapewniania jakości spełnia wymagania dyrektywy. W przypadku wprowadzania na rynek produktów klasy IIb oraz klasy III, wymagany jest certyfikat Aneks III.

Dla oraz w imieniu BSI, Jednostka Notyfikowana w zakresie wyżej wymienionej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 0086):

Podpis nieczytelny

Stewart Brain, Dyrektor Działu Zgodności i Ryzyka – Wyroby Medyczne

Data pierwszego wystawienia: **29 czerwca 1998 roku** Data: **30 maja 2018 roku**

Certyfikat ważny do: **28 czerwca 2023 roku**

...making excellence a habit™ Czyniąc doskonałość nawykiem

Strona 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano przez wymagane działania z zakresu nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie dotyczy wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wytwarzanych przez jakąkolwiek stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI.

Certyfikat został wydany drogą elektroniczną i podlega warunkom kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark House, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek grupy BSI.

Nr certyfikatu: CE 01966

Zakres certyfikatu:

Aspekty produkcji związane z utrzymaniem i zapewnieniem sterylności chłonnych opatrunków do tracheostomii, sterylnych opatrunków na blizny oraz transparentnych opatrunków przylepnych typu IV.

Aspekty produkcji związane z utrzymaniem i zapewnieniem sterylności akcesoriów do terapii podciśnieniowej wykorzystywanej w leczeniu ran, obłożeń chirurgicznych oraz obłożeń sprzętu oraz fartuchów chirurgicznych.

Aspekty produkcji związane z utrzymaniem i zapewnieniem sterylności w przygotowywaniu zestawów zabiegowych zgodnie z Artykułem 12 Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Data pierwszego wystawienia: **29 czerwca 1998 roku** Data: **30 maja 2018 roku**
Certyfikat ważny do: **28 czerwca 2023 roku**

...making excellence a habit™ Czyniąc doskonałość nawykiem

Strona 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano przez wymagane działania z zakresu nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie dotyczy wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wytwarzanych przez jakąkolwiek stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI.

Certyfikat został wydany drogą elektroniczną i podlega warunkom kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark House, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 z siedzibą przy 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek grupy BSI.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 01966****Issued To:**

**Mölnlycke Health Care AB
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Sweden**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **1998-06-29**

Date: **2018-05-30**

Expiry Date: **2023-06-28**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 01966

Certificate Scope:

Those aspects of manufacture related to securing and maintaining sterility of absorbent tracheostomy dressing, sterile scar management dressing and transparent adhesive IV film dressing.

Those aspects of manufacture related to securing and maintaining sterility of negative pressure wound therapy (NPWT) accessories, surgical and equipment drapes and surgical gowns.

Those aspects of manufacturing relating to securing and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with article 12 of the MDD.



First Issued: **1998-06-29**

Date: **2018-05-30**

Expiry Date: **2023-06-28**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.