

Certyfikat EC – Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Nr CE 01965

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 II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewniania jakości spełnia wymagania dyrektywy. W przypadku wprowadzania na rynek produktów klasy III, wymagany jest certyfikat Aneks II sekcja 4.

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 01965

Zakres certyfikatu:

Projektowanie i produkcja sterylnych leczniczych i nieleczniczych produktów do ran otwartych:

- **Przylepnych bandaży i opatrunków**
- **Opatrunków wchłaniających wysięki, na bazie żeli hydrofilowych (włókna alginianowe i włókna żelowe)**
- **Opatrunków wchłaniających wysięki, nieżelowych (chłonnych, superchłonnych, piankowych)**
- **Półprzepuszczalnych opatrunków, nieprzylegających do ran**
- **Półprzepuszczalnych opatrunków**
- **Sterylnych roztworów do irygacji ran**
- **Opatrunków nieprzylegających do ran, chłonnych**
- **Opatrunków nieprzylegających do ran, przepuszczalnych**
- **Opatrunków do ran z solą srebrową**
- **Opatrunków do ran z solą sodową**
- **Opatrunków do ran z kolagenem wieprzowym**

Projektowanie i produkcja niesterylnych kremów emolientowych, samoogrzewających koców oraz systemów, pomp i akcesoriów do terapii podciśnieniowej wykorzystywanej w leczeniu ran.

Projektowanie i produkcja sterylnych zestawów ssąco-irygacyjnych, igieł Veresa, trokarów, instrumentów laparoskopowych, odłączanych worków EndoRetrieval, kompresów i gąbek XRD.

Produkcja sterylnych rękawic chirurgicznych.

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 - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 01965****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 II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 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 01965

Certificate Scope:

The design and manufacture of sterile medicated and non-medicated open wound products:

- **Adhesive bandage and dressing**
- **Exudate-absorbent dressing, hydrophilic-gel (alginate and gel fibre**
- **Exudate-absorbent dressing, non-gel (absorbent,superabsorbent,foam)**
- **Semi-permeable film dressing, wound-nonadherent**
- **Semi-permeable film dressing**
- **Sterile wound irrigation solutions**
- **Wound-nonadherent dressing, absorbent**
- **Wound-nonadherent dressing, permeable**
- **Wound dressing with silver salt**
- **Wound dressing with sodium salt**
- **Wound dressing with porcine collagen**

The design and manufacture of non-sterile emollient creams, self-warming blankets and negative pressure wound therapy (NPWT) system, pumps and accessories.

The design and manufacture of sterile suction irrigation sets, veress needles, trocars, laparoscopic instruments, endo retrieval pouches, XRD swabs and sponges.

The manufacture of sterile surgical gloves.

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.