

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Nr.

CE 01965

Išduotas:

**Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Dėl:

Žr. sertifikato taikymo sritį.

remiantis mūsų atliktu kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimu, kaip numatyta Tarybos direktyvos Nr. 93/42/EEB II priede, išskyrus 4 skirsnį. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. III klasės produktų pateikimui į rinką reikalingas II priedo 4 skirsnyje numatytas sertifikatas.

Bendrovės „BSI“, kuri yra notifikuotoji įstaiga pagal minėtą direktyvą (notifikuotosios įstaigos numeris 0086), vardu:

/parašas/

Stewart Brain, medicinos prietaisų
atitikties ir rizikos vadovas

Pirmą kartą išduotas: **1998-06-29** Data: **2018-05-30** Galioja iki: **2023-06-28**

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
1 puslapis iš 2

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiais, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000

Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.

„BSI“ bendrovių grupės narė.

Sertifikato Nr.: CE 01965

Sertifikato taikymo sritis:

Šių sterilių vaistinių ir ne vaistinių atvirų žaizdų produktų projektavimas ir gamyba:

- **Lipnių bintų ir tvarsliavos**
- **Eksudatą sugeriančios hidrofilinio gelio (alginato ir gelio pluošto) tvarsliavos**
- **Eksudatą sugeriančios ne gelio (absorbento, superabsorbento, putų) tvarsliavos**
- **Pusiau pralaidžios plėvelės tipo tvarsliavos, kuri nelimpa prie žaizdos**
- **Pusiau pralaidžios plėvelės tipo tvarsliavos**
- **Sterilių žaizdų plovimo tirpalų**
- **Prie žaizdos nelimpančios, sugeriančios tvarsliavos**
- **Prie žaizdos nelimpančios, pralaidžios tvarsliavos**
- **Žaizdų tvarsliavos su sidabro druska**
- **Žaizdų tvarsliavos su natrio druska**
- **Žaizdų tvarsliavos su iš kiaulių išgautų medžiagų kolagenu**

Nesterilių minkštinamųjų kremų, autonomiškai šildančių apklotų ir neigiamo slėgio žaizdų gydymo sistemų, siurblių ir priedų projektavimas ir gamyba.

Sterilių siurbimo plovimo rinkinių, „Veress“ tipo adatų, troakarų, laparoskopijos priemonių, endokrininės sistemos mėginių ėmimo maišelių, XRD tamponų ir kempinių projektavimas ir gamyba.

Sterilių chirurginių pirštinių gamyba.

Pirmą kartą išduotas: **1998-06-29** Data: **2018-05-30** Galioja iki: **2023-06-28**

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
2 puslapis iš 2

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiais, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000

Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.

„BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Alfa Aesar“ 26 Parkridge Road Ward Hill Massachusetts JAV	Vaistinės medžiagos
Bendrovė „Colonial Metals Inc.“ PO Box 726 Triumph Industrial Park Elkton Maryland 21922 JAV	Vaistinės medžiagos
Bendrovė „Copious International Inc“ Wei 11 Road, Huada Street New City, Heyuan 517000 Guangdong Kinija	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Foshan United Medical Technologies Ltd.“ Southern Medical Devices Industrail Park 89 Taoyuan East Road Shishan, Nanhai Foshan, Guangdong Province 528225 Kinija	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Ltd“ Tubiton House Medlock Street Oldham OL1 3HS Jungtinė Karalystė	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care“ ProcedurePak, s.r.o Sachetní 73564 Havírov - Dolní Suchá Čekijos Respublika	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care (Thailand) Ltd“ Amatanakom Industrial Estate 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM.57 Tambol Donhuaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Tailandas	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Klinipro s.r.o“ Na Novem Poli c.p. 382/1 Prumyslova zona Karvina Karvina Stare Mesto 733-01 Čekijos Respublika	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

3 puslapis iš 11

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Oy“ Saimaankatu 6 PO Box 76 FI-50101 Mikkeli Suomija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care S.A.“ 176 Chaussee Romaine Waremmes 4300 Belgija	Sterilizavimas E spinduliais Gamyba Sterilizavimas garais
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn Bhd“ Lot 9, Lorong Perusahaan 4, P.O Box 52 Kulim Industrial Estate Kulim, Kedah 09000 Malaizija	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn Bhd“ Plot 204 Kawasan Perindustrian Kuala Ketil 09300 Kuala Ketil Kuala Ketil Kedah 09300 Malaizija	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd.“ Lot B5 & B6 Kawasan Perindustrian MIEL Batang Kali Phase II 44300 Batang Kali, Selangor Malaizija	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Manufacturing US LLC“ 191 Admiral Fitch Avenue Brunswick Maine 04011 JAV	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Pharmaset SAS 3 Avenue de Luan 31130 Balma Prancūzija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba
Bendrovė „Pine Ridge Farms“ 1800 SE Maury St. Des Moines Iowa 50317 JAV	Gyvūnų audiniai arba dariniai
Bendrovė „Redwood Farms Meet Processing“ 2421 9th Avenue South Estherville Iowa 51334 JAV	Gyvūnų audiniai arba dariniai

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Rynel Inc.“ 11 Twin Rivers Drive Wiscasset Maine 04578 JAV	Gamyba
Bendrovė „Siam Steri Services Co. Ltd.“ 700/644 Amata Nakom Ind Est Moo 3 Tambol Bankao, Amphur Panthong Chonburi 20160 Tailandas	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
Bendrovė „Stellen Medical LLC“ 1290 Hammond Road St. Paul Minnesota 55110 JAV	Sterilizavimo kontrolė Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Sterigenics Belgium“ (Petit-Rechain) SA Avenue du Parc, 29 B-4800 Verviers Belgija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
Bendrovė „Sterigenics Germany GmbH“ Kasteler Strasse 45 Wiesbaden 65203 Vokietija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
Bendrovė „Sterigenics US LLC“ 7695 Fonnula Place San Diego California 92121 JAV	Sterilizavimas E spinduliais

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Sterigenics US LLC“ 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 JAV	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
Bendrovė „STERIS Applied Sterilization Technologies“ (buvusi bendrovė „Synergy Health Applied Sterilization Technologies“) Moray Road, Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS Jungtinė Karalystė	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Steriservices“ 20, rue des Canadiens Bernay 27300 Prancūzija	Sterilizavimas garais

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Synergy Health AST Ede“ Morsestraat 3 6716AH Ede Olandija	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Synergy Health Sterilisation UK Ltd“ („Synergy Health - AST - Bradford“) Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE Jungtinė Karalystė	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Unimax Medical Systems Inc.“ 8F-2, No. 127, Lane 235 Pao Chiao Road, Hsin Tien Taipei Taivanas	Baigto prietaiso tiekėjas

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd“ No. 8 Jincheng Avenue Tiancheng Town 437500 Chongyang Hubei Kinija	Gamyba
Bendrovė „Winner Medical (Jiayu) Co. Ltd.“ No. 172, Fenghuang Avenue, Jiayu Hubei 437500 Kinija	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmai
1998 m. birželio 29 d.		Sertifikatas išduotas pirmą kartą
1998 m. lapkričio 13 d.		I sertifikato taikymo sritį įtraukta ertmių tvarsliaiva
1999 m. birželio 11 d.		Pertvarkyta sertifikato forma
1999 m. spalio 1 d.		Itrauktas naujas subrangovas
1999 m. spalio 26 d.		Itrauktas naujas subrangovas – bendrovė „Advanced Medical Solutions“
2000 m. gruodžio 11 d.		Išbraukta gamybos vieta Švedijoje
2001 m. kovo 30 d.		Itrauktas naujas subrangovas
2001 m. birželio 19 d.		Itrauktas naujas subrangovas
2002 m. lapkričio 15 d.		Itraukti šie subrangovai: bendrovės „Mölnlycke Health Care Klinipro S.R.O“ ir „Mölnlycke Health Care Inc“ El Paso. Pakeistas subrangovo pavadinimas iš „Gammaster“ į „Isotron“
2004 m. vasario 26 d.		Pakartotinai išduotas naujos formos sertifikatas ir įtraukti subrangovai: bendrovės „Waremm Isotron“, Nyderlandai ir „IBA“, Belgija
2004 m. birželio 4 d.		Itrauktas subrangovas – bendrovė „Sterigenics Holland BV“
2005 m. sausio 21 d.		Pakeistas subrangovo adresas ir veikla
2005 m. birželio 23 d.		Pakeista sertifikato taikymo sritis, nurodant chirurginius tamponus; įtrauktas subrangovas – bendrovė „Bioster SPA“ (Italija)

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 1 puslapis iš 6

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiais, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2005 m. liepos 18 d.		Įtraukta bendrovė „Sterigenics“ Vokietijoje kaip nauja sterilizavimo paslaugų įmonė
2006 m. vasario 17 d.		Pakeistas adresas, įrašant „Gamlestadsvägen 3C“ ir išbraukiant „Box 13080“. Įtraukti šie subrangovai: bendrovės „Biora AB“, „Winner Industries (Shenzhen) Co Ltd“, „Ebster s.r.o.“ ir „Orifice Medicals AB“. Pakeista sertifikato taikymo sritis, nurodant iš kiaulių išgautų medžiagų pagrindu pagamintą žaizdų tvarsliają. Pakeista subrangovo „Sterigenics“ Vokietijoje veikla iš „Sterilizavimas“ į „Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis“. Ištaisytos spausdinimo klaidos
2006 m. balandžio 28 d.		Iš subrangovų sąrašo išbraukta bendrovė „Mölnlycke Health Care Inc“ (El Paso, Teksaso valstija)
2006 m. rugsėjo 27 d.		Perduotas sertifikatas iš bendrovės „SGS“, sertifikato numeris GB 05/63789. Į sertifikavimo taikymo sritį įtrauktos sterilių gydomųjų ir negydomųjų poliuretano putų tvarsliajos ir sterilūs fiziologiniai tirpalai. Įtrauktos bendrovės „Mölnlycke Health Care“ (Oldham) Ltd, „Simco/SSL“, „SSL Internation“ (Peterlee), „Theo Manufacturing“, ir „unither“ – kaip gamybos subrangovai. Įtraukta bendrovė „Microbiological Validation Services“ kaip bandymus atliekantis subrangovas. Įtrauktos bendrovės „Isotron PLC“ (Bradfordo ir Svindono vietose) kaip gama spinduliavimo paslaugas teikiantys subrangovai.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 2 puslapis iš 6

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000

Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.

„BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2008 m. birželio 6 d.	7005787	Iš svarbių subrangovų sąrašo išbraukta bendrovė „Mölnlycke Health Care AB“, Meksika ir „Microbiological Validation Services Ltd“, Jungtinė Karalystė. Sertifikatas atnaujintas
2009 m. lapkričio 18 d.	7446394	Išbraukti sterilūs fiziologiniai tirpalai, skirti vietiniam plovimui (perkelti į sertifikatą CE 01966). Sugrąžinta medicininė formuluotė
2010 m. rugsėjo 14 d.	7574343	Ištrauktas svarbus subrangovas – bendrovė „IDT Biologika GmbH“
2011 m. vasario 24 d.	7649524	Ištrauktas svarbus subrangovas – bendrovė „Statens Serum Institut“, Danija
2012 m. kovo 29 d.	7790680	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant autonomiškai šildančius apklotus; įtrauktas subrangovas – bendrovė „Copious International Inc“, autonomiškai šildančių apklotų gamintojas; įtrauktas subrangovas – bendrovė „PHARMASET“, procedūrinių rinkinių gamintojas ir sterilizavimo paslaugų teikėjas. Atnaujintas subrangovo pavadinimas „Synergy Group“ vietose (buvęs „Isotron“)
2012 m. rugpjūčio 23 d.	7802614	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant minkštinamuosius kremus; atnaujinti subrangovų adresai („Mölnlycke Health Care Klinipro s.r.o“, Čekijos Respublika, „Mölnlycke Health Care Klinipro Oy“, Suomija, „Pharmaset SAS“, Prancūzija ir „Advanced Medical Solutions Limited“, Jungtinė Karalystė)

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 3 puslapis iš 6

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.
 Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2013 m. balandžio 26 d.	7961702	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant pilvo žaizdų tvarsliają
2013 m. birželio 3 d.	7956998	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant beta-gliukano pagrindu pagamintas žaizdų priežiūros priemones; įtraukti šie subrangovai: bendrovės „Stellen Medical, LLC“, „Dakota Pack“, „Pine Ridge Farms, LLC“ ir „Sterigenics“, San Diego, Kalifornijos valstija
2013 m. birželio 5 d.	7997983	Sertifikatas atnaujintas. Užregistruoti pakeitimai dėl šių svarbių subrangovų: bendrovių „Winner Industries (Shenzhen) Co Ltd“, „Synergy Health – AST – Daventry“, „Mölnlycke Healthcare“ (Mikkeli) ir „Stellen Medical LLC“. Įtrauktas svarbus subrangovas – bendrovė „Mölnlycke Healthcare“ (Oldham). Išbraukti šie svarbūs subrangovai: bendrovės „BiosterSPA“, „Sterigenics Germany GmbH“ (Kalle-Albert), „Sterigenics Holland BV“ (Storkstraat), „Simco/SSL“, „Theo Manufacturing“ ir „IDT Biologika GmbH“. Patikslinta sertifikato taikymo sritis
2013 m. spalio 24 d.	8068475	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant sterias žaizdų plovimo sistemas
2014 m. gegužės 28 d.	8149110	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant stimuliuojamą elektrą prietaisus, skirtus žaizdų priežiūrai; įtraukti susiję subrangovai („m.u.t AG“, Vokietija ir „Comepa Industries“, Prancūzija)
2016 m. vasario 10 d.	8265950	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant superabsorbentą alginato žaizdos priežiūros prietaisus. Įtraukti šie subrangovai: bendrovės „Foshan United Medical Technologies Ltd“, Kinija ir „Steriservices“, Prancūzija.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 4 puslapis iš 6

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesutarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2016 m. gegužės 11 d.	8501420	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant siurbimo plovimo rinkinius, „Veress“ tipo adatas, troakarus, laparoskopijos priemonės ir neigiamo slėgio žaizdų gydymo sistemas, siurblius ir priedus. Įtraukti šie subrangovai: „Rynel, Inc.“, Maine, JAV; „Bioster S.p.A.“, Seriate, Italija; „Sterigenics Germany GmbH“, Wiesbaden, Vokietija; „Unimax Medical Systems Inc.“, Taipei, Taivanas; „Medela AG“, Baar, Šveicarija; „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd.“, No 8 Jincheng Avenue, Tiancheng Town, Kinija; „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd.“, Pailou, Kinija; „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd.“, Qingshan Town, Kinija ir „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd.“, No 9A Jincheng Avenue, Tiancheng Town, Kinija.
2017 m. sausio 16 d.	8636476	Įtraukti šie subrangovai: bendrovės „Mölnlycke Manufacturing US LLC“, Brunswick, JAV kaip gamybos subrangovas ir „Sterigenics US, UC“, Charlotte, JAV kaip sterilizavimo etileno oksido (EtO) dujomis subrangovas. Pakeistas bendrovės „Mölnlycke Oldham“ adresas iš Tubiton House į Unity House. Pakeistas Geteborgo adreso formatas. Pakeistas bendrovės „Waremmé“ pavadinimas ir adresas iš „Mölnlycke Health Care AB“, T/A „Mölnlycke Health Care SA“, Pare industriel, Waremmé į „Mölnlycke Health Care SA“, 176 Chaussee Romaine, 4300 Waremmé.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 5 puslapis iš 6

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.
 Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01965**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2017 m. kovo 15 d.	8651564	Įtraukta bendrovė „Mölnlycke Health Care ProcedurePak, s.r.o“, Čekijos Respublika kaip sterilizavimo etileno oksido (EtO) dujomis subrangovas ir pakeistas „Mölnlycke Oldham“ adresas iš Unity House į Tubiton House.
2017 m. gegužės 11 d.	8732846	Pakeista subrangovo „Mölnlycke Health Care ProcedurePak, s.r.o“, Čekijos Respublika veikla, įtraukiant gamybą. Įtraukti šie subrangovai: bendrovės „Mölnlycke Health Care (Thailand) Ltd“ kaip gamybos subrangovas ir „Siam Steri Services Co. Ltd.“ kaip sterilizavimo etileno oksido (EtO) dujomis subrangovas.
Einamoji	8901179	Sertifikatas atnaujintas. Išbraukti taikymo srities išsireiškimai „stimuliavimo elektra prietaisai, skirti žaizdų priežiūrai“, „žaizdų tvarkymo geliai“, „ertmių tvarsliaiva“, „žaizdų tvarsliaiva“, „pilvo rankšluostėliai“, „hidrogelio tvarsliaiva“, „pilvo žaizdų tvarsliaiva“, „procedūriniai rinkiniai“ ir „beta-gliukano pagrindu pagamintos žaizdų priežiūros priemonės“. Pakeista taikymo srities formuluotė. Išsiųstas atnaujinimas subrangovams ir tiekėjams. Iš sertifikato CE 01966 perkeltas taikymo srities išsireiškimas „sterilios chirurginės pirštinės“.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 6 puslapis iš 6

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiais, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.
 Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.