

Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Gaminių kokybės užtikrinimas

Nr. CE 01966

Išduota:

Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Gamlestadvägen 3C
Box 13080
Göteborgas (Göteborg)
SE-402 52
Švedija

Dėl:

Sterilių fiziologinių tirpalų, skirtų vietiniam plovimui, nesterilių drabužių („Tubifast“) ir valomųjų servetėlių su alkoholiu, skirtų medicininiais prietaisams valyti, gamybos;

Tų gamybos aspektų, kurie susiję su žaizdų ir randų tvarsliaivos, tamponų, kempinių, procedūrinių rinkinių, operacijoms skirtų rinkinių, chirurginių ir įrangai skirtų apklotų, pirštinių, operacinių chalatų, pirminių tvarsčių, tracheostomos tvarsliaivos iš poliuretano ir infuzinės terapijos (skysčių perpylimo) sistemų sterilumo užtikrinimo ir apsaugojimo;

Tų gamybos aspektų, kurie susiję su sterilumu surenkant procedūrinius rinkinius, laikantis Medicinos prietaisų direktyvos 12 straipsnio reikalavimų,

remiantis mūsų patikrinimu, kaip numatyta Tarybos direktyvos Nr. 93/42/EEB V priedo 3.2 punkte.

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

/parašas/

Gary Fenton, direktorius kokybės užtikrinimo pasauliniu mastu klausimais

Pirmą kartą išduotas: 1998 m. birželio 29 d.

Data: 2013 m. birželio 5 d.

Galioja iki: 2018 m. birželio 28 d.

1 puslapis iš 1

Patvirtinimo sąlygos:

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

....puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovių grupės nare

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01966**
Data **2013 m. birželio 5 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas

Teikiama (-os) paslauga (-os)

Bendrovė „Ebster s.r.o.“ Průmyslová Zóna Košikov 59501 Velká Bíteš Čekijos Respublika	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
Bendrovė „Winner Industries (Shenzhen) Co., Ltd.“ Winner Industrial Park Bulong Road, Longhua 518109 Shenzhen Kinija	Gamyba Sterilizavimo kontrolė
Bendrovė „F.P.S.A. Fonderie et Plasturgie S.A“ B.P. 87 BELLIGNAT – Z.I. Sud 01116 OYONNAX CEDEX Prancūzija	Gamyba
Bendrovė „Synergy Sterilisation (M) Sdn. Bhd.“ Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate 09300 Kuala Ketil Kedah Malaizija	Sterilizavimas gama spinduliais

I puslapis iš 9

„...patiką kokybę pasverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlton, Milton Keynes MK2 8PP, Tel. +44 (0)1645 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas: 7805721, 389 Chiswick
High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovės grupės namai.

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01966**
Data **2013 m. birželio 5 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Siam Steri Services Co., Ltd.“ 700/644 Amata Nakorn Ind Est Moo 3 Tambol Bankao, Amphur Panthong Chonburi 20160 Tailandas	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
Bendrovė „Synergy Health Sterilisation UK Ltd“ (Synergy Health – AST – Bradford) Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford, BD4 6SE Jungtinė Karalystė	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Synergy Health Sterilisation UK Ltd“ (Synergy Health – AST – Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB Jungtinė Karalystė	Sterilizavimas gama spinduliais

2 puslapis iš 9

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK2 2BN. Tel. +44 (0)1628 550000.
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos numeris: 3842221, 28th Clarendon
High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovės grupės puslapis

Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01966**
Data **2013 m. birželio 5 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Chemiczna Spółdzielnia“ Pracy Techochemia ul. Fabryczna 3 05-600 Grójec Lenkija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
Bendrovė „Pharmaset SAS“ 3 Avenue de Luan 31130 Balma Prancūzija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba
Bendrovė „Synergy Health Sterilisation UK Ltd“ (Synergy Health – AST – Swindon) Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS Jungtinė Karalystė	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Synergy Health AST, Ede“ Morsestraat 3 6716 AH Ede Nyderlandai	Sterilizavimas

3 puslapis iš 9

.....puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick
High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovių grupės nare

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01966**
Data **2013 m. birželio 5 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas

Teikiama (-os) paslauga (-os)

Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd.“ Gamyba
Lt B5 & B6
Kawasan Perindustrian MIEL
Batang Kali Phase II
44300 Batang Kali, Selangor
Malaizija

Bendrovė „Mölnlycke Health Care AB“ Sterilizavimas E spinduliais
„T/A Mölnlycke Health Care SA“ Gamyba
Parc Industriel Sterilizavimas garais
B-4300 Waremmé
Belgija

Bendrovė „Mölnlycke Health Care Gamyba
(Thailand) Ltd“
160 Moo 17 Bangplee Industrial Est
Bangna Trad Road K.M. 23
Samutprakarn 10540
Tailandas

4 puslapis iš 9

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick
High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovių grupės narys

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01966**
Data **2013 m. birželio 5 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care (Thailand) Ltd“ 700/461 Moo 7 Bangna-Trad. KM57 Tambol Donhuaroh Chonburi 20000 Tailandas	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Klinipro, s.r.o.“ Na Novém Poli 382/1 733 01 Karviná – Staré Mesto Čekijos Respublika	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Oy“ Saimaankatu 6 Postfach 76 SF-50101 Mikkeli 10 Suomija	Gamyba Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Sterilizavimas garais
Bendrovė „Intergaze s.r.o.“ Ul. Svobody 735 02 Karvina-Doly Čekijos Respublika	Gamyba

5 puslapis iš 9

— puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick
High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovės grupės narys

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. CE 01966
Data 2013 m. birželio 5 d.
Išduotas: Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Synergy Health AST, Etten-Leur“ Soeverestraat 2 4879 NN Etten-Leur Nyderlandai	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Synergy Health (Thailand) Ltd.“ 700/465 Moo 7 Bangpakong Industrial Park 2 Tambol Donhwaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Tailandas	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Sterigenics Belgium (Fleurus) SA“ Avenue De L'Esperance Fleurus Belgija B-6220	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Sterigenics Belgium“ (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc, 29 B-4800 Verviers Belgija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis

6 puslapis iš 9

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick
High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovių grupės narys

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01966**
Data **2013 m. birželio 5 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
-------------	-------------------------------

Bendrovė „Mölnlycke Health Care (Oldham) Ltd“ Tubiton House Medlock Street Oldham OL1 3HS Jungtinė Karalystė	Gamyba
--	--------

Bendrovė „SSL International PLC“ Whitehouse Business Park Traynor Way Peterlee County Durham SR8 2RU Jungtinė Karalystė	Gamyba
--	--------

Bendrovė „JKT Wytworknia Artykulow Higienicznych Sp. z.o.o.“ Zwyciestwa 17a 15-703 Bialystok Lenkija	Gamyba
--	--------

Bendrovė „JKT Wytworknia Artykulow Higienicznych Sp. z.o.o.“ Ignatki 40b 16-001 Kleosin Lenkija	Gamyba
---	--------

7 puslapis iš 9

...puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick
High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovių grupės nare

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01966**
Data **2013 m. birželio 5 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Ltd“ 2 Omega Drive Irlam Manchester M44 5BJ Jungtinė Karalystė	Skundų nagrinėjimas Farmakologinis budrumas
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd.“ Plot 204, Kawasan Perindustrian Kuala Ketil 09300 Kuala Ketil Kedah Malaizija	Galutinė patikra Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd.“ Lot 9, Lorong Perusahaan 4 P.O. Box 52, Kulim Industrial Estate 09000 Kulim Kedah Malaizija	Gamyba
Bendrovė „Copious International, Inc.“ Wei 11 Road Huada Street New City Heyuan Guangdong Kinija	Gamyba Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis

8 puslapis iš 9

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick
High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovė grupės narė

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01966**
Data **2013 m. birželio 5 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
-------------	-------------------------------

Bendrovė „DLS“ Premier House Orton Southgate Peterborough Cams PE2 6YG Jungtinė Karalystė	Gamyba
--	--------

9 puslapis iš 9

„...patikimą kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlton, Milton Keynes MK27 9BS, Tel. +44 (0)1845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota pagal šiuos registruojamąjį kodą: 7805321, 389 Chiswick
High Road, Londonas W4 4AL JK, „BSI“ bendrovės grupės narys

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikatas Nr. CE 01966
Data 2013 m. birželio 5 d.
Išduotas: Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
1998 m. birželio 29 d.	-	Sertifikatas išduotas pirmą kartą
1999 m. birželio 11 d.	-	Patikslinta sertifikato taikymo sritis ir įtraukti keturi subrangovai: bendrovės „Tetra Medical“, „WRP Asia“, „Steri Service“ ir „Kendall“
1999 m. spalio 1 d.	-	Įtraukti du subrangovai: bendrovės „Mölnlycke“ (Suomija) ir „Griffiths Mediris“
1999 m. spalio 26 d.	-	Įtrauktas vienas subrangovas – bendrovė „PMA and Medical Co.“
2000 m. vasario 24 d.	-	Išbrauktas vienas subrangovas – bendrovė „Mölnlycke“ (Airija)
2001 m. kovo 30 d.	-	Pakeistas subrangovo pavadinimas iš „Griffith Mediris“ į „IBA“; įtraukti du subrangovai: bendrovės „IBA“ (Verviers) ir „IBA (Rayong)“; išbrauktas vienas subrangovas – bendrovė „Mölnlycke“ (Fabriksvagen, Švedija)
2001 m. birželio 19 d.	-	Įtraukti du subrangovai: bendrovės „Johnson & Johnson Medical“ ir „Isotron Plc.“ (Deventry)
2002 m. balandžio 5 d.	-	Įtraukti du subrangovai: bendrovės „Gammaster“ (Morestraat) ir „Gammaster“ (Soeverinstraat)
2002 m. liepos 19 d.	-	Įtrauktas vienas subrangovas – bendrovė „Mölnlycke Health Care“ (Chonburi)
2002 m. lapkričio 15 d.	-	Įtraukti operacijoms skirti rinkiniai ir keturi subrangovai: bendrovės „Mölnlycke Health Care Inc.“ (Meksika), „Mölnlycke Health Care Klinipro“, „Mölnlycke Healthcare“ (Teksaso valstija) ir „Isotron“ (Malaizija); pakeistas subrangovo pavadinimas iš „Gammaster“ į „Isotron“.

1 puslapis iš 4

...puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitepark teismas, Davy Avenue, Knowlton, Milton Keynes MK5 8PP, Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“ – registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK, „BSI“ bendrovės grupės narys

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikatas Nr. **CE 01966**

Data **2013 m. birželio 5 d.**

Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2004 m. liepos 7 d.	-	Po penkerių metų sertifikatas atnaujintas, pakartotinai išduotas naujos formos; įtraukti trys subrangovai: bendrovės „Sterigenics Holland BV“, „Intergaze s.r.o.“ (Čekijos Respublika) ir „Winner Industries (Schenzen) Co. Ltd.“ (Kinijos Liaudies Respublika)
2005 m. sausio 21 d.	-	Pakeistas subrangovo adresas ir veiklos; iš subrangovų išbraukta bendrovė „B Braun“ (Airija)
2005 m. birželio 23 d.	-	Įtrauktas subrangovas – bendrovė „Bioster SPA“ (Italija)
2005 m. liepos 18 d.	-	Įtraukta bendrovė „Sterigenics“ Vokietijoje kaip nauja sterilizavimo paslaugų įmonė
2006 m. vasario 20 d.	-	Pakeistas adresas, įrašant „Gamlestadsvägen 3 C“ ir išbraukiant „Box 13080“. Pakeista subrangovo – bendrovės „Sterigenics“ Vokietijoje veikla iš sterilizavimo į sterilizavimą etileno oksido (EtO) dujomis. Įtraukti aspektai dėl sterilumo surenkant procedūrinius rinkinius, laikantis Medicinos prietaisų direktyvos 12 straipsnio reikalavimų. Ištaisytos spausdinimo klaidos. „Chirurginės pirštinės“ ištaisytos į „operacinius chalatus“.
2006 m. balandžio 7 d.	-	Įtraukta bendrovė „Isotron Deutschland GmbH“ kaip gama spinduliavimo paslaugas teikiantis subrangovas.
2006 m. balandžio 28 d.	-	Išbrauktas subrangovas – bendrovė „Mölnlycke Health Care Inc.“ (El Paso, Teksaso valstija).
2006 m. rugšėjo 27 d.	-	Perduotas sertifikatas iš bendrovės „SGS“, sertifikato numeris GB 05/63789. Į sertifikato taikymo sritį įtraukti pirminiai tvarstiai, tracheostomos tvarsliaiva iš poliuretano ir valymo servetėlės su alkoholiu. Įtraukta bendrovė „Isotron PLC“ (Swindon) kaip gama spinduliavimo paslaugas teikiantis subrangovas. Įtrauktos bendrovės „Mölnlycke Health Care (Oldham) Ltd.“, „Brightwake

...puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“ – Kinematų namai, Davy Avenue, Kewville, Milton Keynes MK5 8PP, Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI“ – Namai „UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, JK. „BSI“ bendrovės grupės narė

		Ltd.“ Ir „SSL International PLC“ (Peterlee) kaip gamybos subrangovai
--	--	--

2 puslapis iš 4

—paikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir konsultacijos Lietuviams

Bendrovė „BSI“, Kilmati namas, Davy Street, Kilmati, Milton Keynes MK5 8PP, Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick
High Road, Londonas W6 4AL, UK „BSI“ bendrovė yra grupės narys

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikatas Nr. CE 01966

Data 2013 m. birželio 5 d.

Išduotas: Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2008 m. birželio 6 d.	7005345	Iš svarbių subrangovų sąrašo išbraukta bendrovė „Mölnlycke Health Care“, Meksika. Į svarbių subrangovų sąrašą įtraukta bendrovė „Siam Steri Services Co., Ltd.“ kaip sterilizavimo etileno oksido (EtO) dujomis paslaugas teikiantis subrangovas. Sertifikatas atnaujintas
2009 m. birželio 29 d.	7359785	Įtrauktas svarbus subrangovas – bendrovė „Copious International, Inc.“, Kinija
2009 m. lapkričio 18 d.	7446548	Įtraukti sterilūs fiziologiniai tirpalai (perkelti iš sertifikato CE 01965), išbraukta „kita sterili apranga“, įtraukta nesterili („Tubifast“) apranga, 12 straipsnio nuorodoje išbrauktas komentaras „kaip apibrėžta pagal prekės ženklų formuluotes“. Išbrauktas subrangovas – bendrovė „Brightwake“
2010 m. liepos 27 d.	7545407	Įtraukti du nauji subrangovai: bendrovės „DLS“ ir „Laboratoire PharmaSet“.
2012 m. gegužės 23 d.	7756923	Įtrauktos infuzinės terapijos (skysčių perpylimo) sistemos ; atnaujinti subrangovų – bendrovių „Mölnlycke Karvina“ ir „Mölnlycke Mikkel“ adresai. Atnaujintas subrangovo pavadinimas „Synergy Group“ vietoje (buvęs „Isotron“). Į subrangovo – bendrovės „Mölnlycke Karvina“ patvirtintas veiklas įtrauktas sterilizavimas garais. Išbrauktas subrangovas „Sterigenics“, Tailandas; į subrangovo – bendrovės „Pharmaset“, Prancūzija, veiklas įtraukta gamyba ir sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis.

3 puslapis iš 4

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovių grupės narė

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikatas Nr. CE 01966
 Data 2013 m. birželio 5 d.
 Išduotas: Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
 Geteborgas (Göteborg)
 Švedija

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2013 m. birželio 5 d.	7997983	Sertifikatas atnaujintas. Užregistruoti pakeitimai dėl šių svarbių subrangovų: bendrovių „Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA“, „Intergaze s.r.o.“, „Winner Industries (Shenzhen) Co. Ltd.“, „Synergy Sterilisation (M) Sdn. Bhd.“, „Siam Steri Services Co. Ltd.“, „Synergy Health – AST – Daventry“. Įtraukti šie svarbūs subrangovai: bendrovės „Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd.“ (Kuala Ketil, Selangor ir Kulim), „JKT Wytwornia Artykulow“ (Bialystok ir Kleosin), „Mölnlycke Health Care Ltd.“ (Irlam), „F.P.S.A. Fonderie et Plasturgie S.A“, „Chemiczna Spółdzielnia“, „Synergy Health – AST – Bradford“, „Ebster CZ s.r.o.“. Išbraukti šie svarbūs subrangovai: bendrovės „PMA and Medical Co. Ltd.“, „Tetra Medical SA“, „WRP Asia Pacific Sdn Bhd“, „Systagenix Wound Management Limited“, „Steri Service (Thailand) Co. Ltd.“, „Sterigenics Holland BV“ (Storkstraat), „Bioster SPA“, „Sterigenics Germany GmbH“ (Kalle-Albert), „Laboratoire PharmaSet“, „Lohmann & Rauscher International“, „Synergy Health Allershausen GmbH“. Patikslinta sertifikato taikymo sritis.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu“

Informacija ir kontaktiniai duomenys:

Bendrovė „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL JK. „BSI“ bendrovių grupės narė

Al, ...
...
Paralel: ...

Senats Kōrnyti

[Handwritten signature]

