

Sertifikatas

Visiškas kokybės užtikrinimas

Nr. CE 01651



Išduotas:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6
St-Stevens-Woluwe
BE-1932
Belgija

Dėl:
sterilių sintetinių absorbuojamų ir neabsorbuojamų siūlų, ligatūrų, tinklelių, laikinųjų žaizdų uždarymo įtaisų;
laidų, juostų ir kompresų; laikinų kardiostimuliacijos elektrodų; neabsorbuojamų hemostatų, tamponų
chirurginėms operacijoms ir oftalmologijai; venų, arterijų, nervų ir gimdos užspaudimo elastinių vamzdelių,
sterilių parafino lubrikantų, chirurginių peilių ir susijusių priedų kūrimo, tobulinimo ir gamybos,

remiantis mūsų patikra, kuri buvo atlikta pagal Tarybos 93/42/EEB direktyvos II priedo 3.2 skyrių.
BSI vardu notifikuotoji įstaiga aukščiau nurodytai direktyvai (notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

/Parašas/

Gary Fenton, Visuotinio draudimo direktorius

Pirmas išleidimas: **1997 m. liepos 9 d.**
Pasibaigimo data: **2017 m. liepos 7 d.**

Data: **2012 m. liepos 4 d.**

1 psl. iš 1

Patvirtinimo sąlygos:

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos taikymo pagal direktyvos reikalavimus.

Šis patvirtinimas negalioja produktams, kuriuos šiame sertifikate minėtos įmonės vardu sukūrė ir (arba) pagamino trečioji šalis, nebent tam pritarė BSI.

raising standards worldwide™



Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registruota Didžiojoje Britanijoje numeriu 7805321, adresu 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL UK. BSI įmonių grupės narė.

PS1023/0112/BLD

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktu, kuriam išduotas:

Sertifikato Nr. **CE 01651**

Data: **2012 m. liepos 4 d.**

Išduotas: **Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
St-Stevens-Woluwe
Belgija**

Subrangovas	Teikiama paslauga (-os)
„Johnson & Johnson MEDICAL GmbH“ Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Vokietija	Gamyba Kūrimas Sterilizacija
„Ethicon S.A.S. France“ 63 Rue De la Resistance F-28702 Auneau Prancūzija	Gamyba
„Ethicon Inc“ 655 Ethicon Circle Cornelia Georgia 30531 JAV	Gamyba
„Ethicon Inc“ Route 22 West Somerville NJ 08876-0151 JAV	Kūrimas

1 psl. iš 2

raising standards worldwide™



Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registruota Didžiojoje Britanijoje numeriu 7805321, adresu 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL UK. BSI įmonių grupės narė.

PS1023/0112/BLD

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktu, kuriam išduotas:

Sertifikato Nr. **CE 01651**

Data: **2012 m. liepos 4 d.**

Išduotas: **Johnson & Johnson International**
 c/o European Logistics Centre
 St-Stevens-Woluwe
 Belgija

Subrangovas	Teikiama paslauga (-os)
„Ethicon“, „Johnson & Johnson Medical Ltd“ padalinys Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston EH54 7AT Didžioji Britanija	Gamyba Sterilizacija

2 psl. iš 2

raising standards worldwide™



Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registruota Didžiojoje Britanijoje numeriu 7805321, adresu 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL UK. BSI įmonių grupės narė.

PS1023/0112/BLD

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikato Nr. **CE 01651**

Data: **2012 m. liepos 4 d.**

Išduotas: **Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
St-Stevens-Woluwe
Belgija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
1997 m. liepos 9 d.		Pirmas išleidimas.
		Į sąrašą įtraukti absorbuojami hemostatai ir apsaugos nuo suaugimo įtaisai iš oksiduotos regeneruotos celiuliozės, pridėjo <i>Johnson & Johnson Gargrave</i> .
1998 m. kovo 2 d.		Pridėta <i>Ethnor, Issy Les Moulineaux</i> ir pašalinta <i>Ethicon Nettlehill Rd.</i>
1999 m. kovo 9 d.		Pakeisti abu <i>Ethicon</i> pavadinimai į <i>Ethicon S.A.S.</i> Pridėta <i>Ethicon S.A.S. Garonor</i> .
2000 m. kovo 6 d.		Į sąrašą įtraukti gyvūninės kilmės siūlai, pašalinta <i>Ethicon, Fountainbridge</i> .
2002 m. kovo 22 d.		Pašalinta <i>Johnson & Johnson Gargrave</i> , pridėta <i>Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA</i> .
2002 m. rugsėjo 2 d.		Pakeistas adresas.
2003 m. spalio 7 d.		Penki kasmetiniai atsinaujinimai, įtrauktas <i>Beta Gamma</i> sterilizacijai, išleistas nauju formatu.
2004 m. spalio 20 d.		Iš sąrašo pašalinti gyvūninės kilmės siūlai.
2005 m. rugpjūčio 5 d.		Iš sąrašo pašalinti „Absorbuojami hemostatai ir apsaugos nuo suaugimo įtaisai iš oksiduotos regeneruotos celiuliozės“. Iš subrangovų sąrašo pašalinti <i>Ethicon S.A.S. Rue Gamille Des Moulins</i> (Prancūzija); <i>Ethicon S.A.S. Garonor</i> (Prancūzija); <i>Johnson & Johnson Produtos</i> (Brazilija) ir <i>BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG</i> .

1 psl. iš 2

raising standards worldwide™



Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0)845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registruota Didžiojoje Britanijoje numeriu 7805321, adresu 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL UK. BSI įmonių grupės narė.

PS1023/0112/BLD

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikato Nr. **CE 01651**

Data: **2012 m. liepos 4 d.**

Išduotas: **Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
St-Stevens-Woluwe
Belgija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2006 m. birželio 28 d.		Į sąrašą įtraukti „Tinkleliai“.
2006 m. lapkričio 1 d.		Sąrašas pakeistas, siekiant įtraukti produktus, perkeltus iš kitos notifikuotosios įstaigos. Į subrangovų sąrašą pridėta <i>Ethicon, Inc</i> (Somerville). Tiksliau apibūdinta subrangovų veikla.
2007 m. birželio 12 d.		Sertifikatas atnaujintas. Iš subrangovų sąrašo pašalinta <i>Ethicon</i> iš <i>Bankhead Avenue, Edinburgh</i> ir <i>Bankhead Crossway, Edinburgh</i> . Į sąrašą įtraukti laidų produktai ir neabsorbuojami hemostatai.
2008 m. balandžio 8 d.	7194769	Pakartotinai išleistas dėl subrangovo <i>Ethicon GmbH</i> pavadinimo pasikeitimo į <i>Johnson & Johnson MEDICAL GmbH</i> .
2009 m. balandžio 1 d.	7343452	Ištaisyta subrangovo <i>Ethicon (Johnson & Johnson Medical</i> padalinys) adresas, pakartotinai išleistas.
2011 m. kovo 30 d.	7663278	Prie svarbių subrangovų sąrašo pridėta <i>Ethicon, Inc. Georgia</i> .
2012 m. liepos 4 d.	7856988	Į <i>Johnson & Johnson MEDICAL GmbH</i> teikiamų paslaugų sąrašą įtrauktas „Kūrimas“. Sertifikatas atnaujintas

2 psl. iš 2

raising standards worldwide™

