



bsi.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2008

This is to certify that:

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

Holds Certificate No:

FM 39247

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2008 for the following scope:

The design, development, manufacture, marketing, sales, and distribution of sterile wound and scar dressings, open wound products, wound management gels, cavity dressings, swabs, sponges, sterile alcohol wipes, skin care products, non sterile textile bandages and supports, sterile wound irrigation solutions, abdominal towels, operation sets, surgical and equipment drapes, procedure packs, surgical gowns and other medical staff clothing for use in the patient environment, sterile and non sterile medical gloves and sterile surgical gloves.

The servicing and repair of Negative Pressure Wound Therapy Pumps.

For and on behalf of BSI:


Gary Fenton, Global Assurance Director

Originally registered: 31/03/1998

Latest Issue: 30/10/2012

Expiry Date: 27/11/2015



Page: 1 of 4

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +971 (4) 3364917.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: FM 39247

Location	Registered Activities
Mölnlycke Health Care AB Samladsvägen 3C Box 13080 Göteborg SE-402 52 Sweden	The design, development, manufacture, marketing, sales, and distribution of sterile wound and scar dressings, open wound products, wound management gels, cavity dressings, swabs, sponges, sterile alcohol wipes, skin care products, non sterile textile bandages and supports, sterile wound irrigation solutions, abdominal towels, operation sets, surgical and equipment drapes, procedure packs, surgical gowns and other medical staff clothing for use in the patient environment, sterile and non sterile medical gloves and sterile surgical gloves.
Mölnlycke Health Care Oy PO Box 76 Saimaankatu 6 Mikkeli FI-50101 Finland	The servicing and repair of Negative Pressure Wound Therapy Pumps. Manufacture of towels, wound dressings, open wound products and scar dressings.
Mölnlycke Health Care AB Mölnlycke Health Care (Thailand) Ltd 160 Moo 17 Bangplee Industrial Estate Bangna-Trad Rd.KM.23 Tambol Bangsaothong Amphur Bangsaothong Samutprakarn 10540 Thailand	Manufacture of surgical drapes and sets, equipment drapes, surgical and protective gowns and other staff clothing.
Mölnlycke Health Care AB T/A Mölnlycke Health Care SA Parc Industriel Waremmes B-4300 Belgium	Manufacture of sterile drapes, swabs, operating sets and procedure packs.
Mölnlycke Health Care Klinipro s.r.o. Na Novem Poli c.p. 382/1 Prumyslova zona Karvina Karvina - Stare-Mesto 733-01 Czech Republic	Manufacture of surgical drapes and procedure packs.

Originally registered: 31/03/1998

Latest Issue: 30/10/2012

Expiry Date: 27/11/2015

Page: 2 of 4

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +971 (4) 3364917.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

icate No: FM 39247

ation	Registered Activities
Mölnlycke Health Care AB Mölnlycke Health Care (Thailand) Ltd Mata Nakorn (Bang Pakong) Industrial Estate 700/461 Moo 7 Bangna-Trad. KM.57 Tambol Donhuaroh, Amphur Muang Chonburi 20000 Thailand	Manufacture of surgical drapes and sets, equipment drapes, surgical and protective gowns and other staff clothing.
Mölnlycke Health Care Tubiton House Medlock Street Oldham OL1 3HS United Kingdom	The design, development and manufacture of sterile wound dressings, non sterile textile bandages and supports, procedure packs and skin care products.
Mölnlycke Health Care AB 2 Omega Drive Irlam Manchester M44 5BJ United Kingdom	The provision of a service of regulatory affairs, complaint management, laboratory support, and distribution. The servicing and repair of Negative Pressure Wound Therapy Pumps.
Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd. Lot 9, Lorong Perusahaan 4 P.O. Box 52 Kulim Industrial Estate 09000 Kulim Kedah Malaysia	The design, development and manufacture of sterile and non sterile medical gloves and sterile surgical gloves.
Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd. Plot 204, Kawasan Perindustrian Kuala Ketil 09300 Kuala Ketil Kedah Malaysia	The design, development and manufacture of sterile and non sterile medical gloves and sterile surgical gloves.
Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd. Lot B5 & B6, Kawasan Perindustrian MIEL, Batang Kali Phase II, 44300 Batang Kali, Selangor Malaysia	The design, development and manufacture of sterile and non sterile medical gloves and sterile surgical gloves.
Mölnlycke Health Care AB 100 Schmid Plaza Road Anderson 29624 USA	The provision of a distribution service to the Mölnlycke Health Care Group.

Originally registered: 31/03/1998

Latest Issue: 30/10/2012

Expiry Date: 27/11/2015

Page: 3 of 4

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +971 (4) 3364917.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

ificate No: FM 39247

ation

Registered Activities

Mölnlycke Health Care Pty Ltd
Aquatic Drive
Building 1- Ground floor
Frenchs Forest
2086
Australia

The design, development, manufacture, marketing, sales, and distribution of sterile wound and scar dressings, open wound products, wound management gels, cavity dressings, swabs, sponges, sterile alcohol wipes, skin care products, non sterile textile bandages and supports, sterile wound irrigation solutions, abdominal towels, operation sets, surgical and equipment drapes, procedure packs, surgical gowns and other medical staff clothing for use in the patient environment, sterile and non sterile medical gloves and sterile surgical gloves.

The servicing and repair of Negative Pressure Wound Therapy Pumps.

MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.A.
Avda. de Bruselas, 38 - Portal B - 1ª Pl
Alcobendas
Madrid
28108
Spain

Sales and distribution of antiseptic products for healthy skin, sterile and non-sterile single-use healthcare products for surgical use, packs containing single-use fungible products for surgical use, surgical gloves, and health-care products for wound treatment and care. Devices, accessories and consumables for negative pressure therapy for wound healing.

MOLNLYCKE HEALTH CARE-COMERCIALIZAÇÃO
DE PRODUTOS HOSPITALARES, LDA.
Rua Brito Capelo , 807
Matosinhos
4450-068
Portugal

Sales and distribution of antiseptic products for healthy skin, sterile and non-sterile single-use healthcare products for surgical use, packs containing single-use fungible products for surgical use, surgical gloves, and health-care products for wound treatment and care. Sales and distribution of devices, accessories and consumables for negative pressure therapy for wound healing.

JKT Wytwornia Artykulow
Higienicznych Sp. z.o.o.
Zwyciestwa 17a
15-703 Bialystok
Poland

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile surgical drapes and sets, equipment and protective drapes, surgical and protective gowns, medical staff clothing for use in the patient environment, and other staff clothing.

JKT Wytwornia Artykulow
Higienicznych Sp. z.o.o.
Ignatki 40b
16-001 Kleosin
Poland

The design, development and manufacture of non-sterile equipment and protective drapes, protective gowns, medical clothing and sets for use in the patient environment, and other staff clothing.

Originally registered: 31/03/1998

Latest Issue: 30/10/2012

Expiry Date: 27/11/2015

Page: 4 of 4

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +971 (4) 3364917.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

BSI

Registracijos sertifikatas

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA – ISO 9001:2008

Patvirtinama, kad:

„Molnlycke Health Care“ AB
Gamlestadsvägen 3C
Pašto dėžutė 13080
Göteborgas
SE-402 52
Švedija

Turi sertifikatą Nr.:

FM 39247

Ir dirba pagal kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka ISO 9001:2008 reikalavimus šiai sričiai:

Sterilių žaizdų ir randų tvarstčių, gaminių atviroms žaizdoms, žaizdų tvarstymo gelių, ertmių tvarstčių, chirurginių servetėlių, tamponų, sterilių spiritinių servetėlių, odos priežiūros gaminių, nesterilių tekstilės tvarstčių ir tvirtinimo priemonių, sterilių žaizdų plovimo tirpalų, abdominalinių chirurginių apklotų, chirurginių rinkinių, chirurginių ir įrangos apklotų, procedūrinių rinkinių, chirurginių chalutų ir kitokios, prie pacientų naudojamos, medicinos personalo aprangos, sterilių ir nesterilių medicininių pirštinių ir sterilių chirurginių pirštinių kūrimas, plėtojimas, gamyba, reklamavimas, pardavimas ir platinimas.

Neigiamo spaudimo žaizdų gydymo siurblių priežiūra ir remontas.

BSI vardu

/parašas/

Gary Fenton, Bendro patikinimo direktorius

Pradinio registravimo data: 1998-03-31 Vėlesnis leidimas: 2012-10-30 Galiojimo data: 2015-11-27

1 psl. iš 4

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir lieka BSI nuosavybe bei yra saistomas sutarties sąlygų.
Elektroninis sertifikatas gali būti patvirtintas internetu.
Atspausdintas kopijas galima patvirtinti www.bsi-global.com/ClientDirectory.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000 BSI Assurance UK Limited, Anglijoje registruota 7805321 numeriu, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, Jungtinė Karalystė.
BSI kompanijų grupės narys.

Sertifikato Nr.: FM 39247

Vieta	Registruota veikla
„Molnlycke Health Care“ AB Gamlestadsvagen 3C Pašto dėžutė 13080 Göteborgas SE-402 52 Švedija	Sterilių žaizdų ir randų tvarsčių, gaminių atviroms žaizdoms, žaizdų tvarstymo gelių, ertmių tvarsčių, chirurginių servetėlių, tamponų, sterilių spiritinių servetėlių, odos priežiūros gaminių, nesterilių tekstilės tvarsčių ir tvirtinimo priemonių, sterilių žaizdų plovimo tirpalų, abdominalinių chirurginių apklotų, chirurginių rinkinių, chirurginių ir įrangos apklotų, procedūrinių rinkinių, chirurginių chalātų ir kitokios, prie pacientų naudojamos, medicinos personalo aprangos, sterilių ir nesterilių medicininių pirštinių ir sterilių chirurginių pirštinių kūrimas, plėtojimas, gamyba, reklamavimas, pardavimas ir platinimas. Neigiamo spaudimo žaizdų gydymo siurblių priežiūra ir remontas.
„Molnlycke Health Care“ Oy Pašto dėžutės Nr.: 76 Saimaankatu 6 Mikkeli FI-50101 Suomija	Chirurginių apklotų, žaizdų tvarsčių, gaminių atviroms žaizdoms ir randų tvarsčių gamyba.
„Molnlycke Health Care“ AB „Molnlycke Health Care (Thailand)“ Ltd 160 Moo 17 Bangplee Industrial Estate Bangna-Trad Rd.KM.23 Tambol Bangsaothong Amphur Bangsaothong Samutprakarn 10540 Tailandas	Operacinių apklotų ir rinkinių, įrangos apklotų, chirurginių ir apsauginių chalātų ir kitokios personalo aprangos gamyba.
„Molnlycke Health Care“ AB T/A Molnlycke Health Care SA Parc Industriel Waremmé B-4300 Belgija	Sterilių apklotų, chirurginių servetėlių, operacinių rinkinių ir procedūrinių rinkinių gamyba.
„Molnlycke Health Care Klinipro“ s.r.o. Na Novem Poli c.p. 382/1 Prumyslova zona Karvina Karvina – Stare – Mesto 733-01 Čekijos Respublika	Chirurginių apklotų ir procedūrinių rinkinių gamyba.

Pradinio registravimo data: 1998-03-31 Vėlesnis leidimas: 2012-10-30 Galiojimo data: 2015-11-27

2 psl. iš 4

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir lieka BSI nuosavybe bei yra saistomas sutarties sąlygų.

Elektroninis sertifikatas gali būti patvirtintas internetu.

Atspausdintas kopijas galima patvirtinti www.bsi-global.com/ClientDirectory.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000 BSI Assurance UK Limited, Anglijoje registruota 7805321 numeriu, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, Jungtinė Karalystė.
BSI kompanijų grupės narys.

Sertifikato Nr.: FM 39247

Vieta	Registruota veikla
„Molnlycke Health Care“ AB 100 Schmid Plaza Road Anderson 29624 JAV	„Molnlycke Health Care Group“ platinimo tarnybos paslaugos.
„Molnlycke Health Care“ AB „Molnlycke Health Care (Thailand)“ Ltd Amata Nakorn (Bang Pakong) Industrial Estate 700/461 Moo 7 Bangna-Trad. KM.57 Tambol Donhuaroh, Amphur Muang Chonburi 20000, Tailandas	Sterilių apklotų ir rinkinių, įrangos apklotų, chirurginių ir apsauginių chalotų ir kitos personalo aprangos gamyba.
„Molnlycke Health Care“ Tubiton House Medlock Street Oldham OL1 3HS, Jungtinė Karalystė	Sterilių žaizdų tvarsčių, nesterilių tekstilinių tvarsčių ir tvirtinimo priemonių, procedūrinių rinkinių ir odos priežiūros gaminių kūrimas, plėtojimas ir gamyba.
„Molnlycke Health Care“ AB 2 Omega Drive Irlam Mančesteris M44 5BJ Jungtinė Karalystė	Reglamentavimo klausimų paslaugos teikimas, skundų valdymas, laboratorinė pagalba ir platinimas. Neigiamo spaudimo žaizdų gydymo siurblių priežiūra ir remontas.
„Molnlycke Health Care Sdn. Bdn.“ Lot 9, Lorong Perusahaan 4 Pašto dėžutės Nr. 52 Kulim Industrial Estate 09000 Kulim Kedah Malaizija	Sterilių ir nesterilių medicininių pirštinių bei sterilių chirurginių pirštinių kūrimas, plėtojimas ir gamyba.
„Molnlycke Health Care Sdn. Bdn.“ Plot 204, Kawasan Perindustrian Kuala Ketil 09300 Kuala Ketil Kedah Malaizija	Sterilių ir nesterilių medicininių pirštinių bei sterilių chirurginių pirštinių kūrimas, plėtojimas ir gamyba.
„Molnlycke Health Care Sdn. Bdn.“ Lot B5&B6, Kawasan Perindustrian MIEL, Batang Kali Phase II, 44300 Batang Kali, Selangor Malaizija	Sterilių ir nesterilių medicininių pirštinių bei sterilių chirurginių pirštinių kūrimas, plėtojimas ir gamyba.
„Molnlycke Health Care“ AB 100 Schmid Plaza Road Anderson 29624, JAV	„Molnlycke Health Care Group“ platinimo tarnybos paslaugos.

Pradinio registravimo data: 1998-03-31 Vėlesnis leidimas: 2012-10-30 Galiojimo data: 2015-11-27
3 psl. iš 4

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir lieka BSI nuosavybe bei yra saistomas sutarties sąlygų.
Elektroninis sertifikatas gali būti patvirtintas internetu.
Atspausdintas kopijas galima patvirtinti www.bsi-global.com/ClientDirectory.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000 BSI Assurance UK Limited, Anglijoje registruota 7805321 numeriu, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, Jungtinė Karalystė.
BSI kompanijų grupės narys.

Sertifikato Nr.: MD 39247

Vieta	Registruota veikla
„Molnlycke Health Care Pty“ Ltd Suite 1.01 10 Tilley Lane Frenchs Forest 2086 Australija	Sterilių žaizdų ir randų tvarsčių, gaminių atviroms žaizdoms, žaizdų tvarstymo gelių, ertmių tvarsčių, chirurginių servetėlių, tamponų, sterilių spiritinių servetėlių, odos priežiūros gaminių, nesterilių tekstilės tvarsčių ir tvirtinimo priemonių, sterilių žaizdų plovimo tirpalų, abdominalinių chirurginių apklotų, chirurginių rinkinių, chirurginių ir įrangos apklotų, procedūrinių pakuočių, chirurginių chalātų ir kitokios, prie pacientų naudojamos, medicinos personalo aprangos, sterilių ir nesterilių medicininių pirštinių ir sterilių chirurginių pirštinių pardavimo, rinkodaros ir platinimo paslaugos.
Neigiamo spaudimo žaizdų gydymo siurblių priežiūra ir remontas.	
„MOLNLYCKE HEALTH CARE“ S.A. Avda.de Bruselas, 38 – Portal B - 1 ^a Pl, Alcobendas Madrid 28108 Ispanija	Antiseptinių gaminių sveikai odai, sterilių ir nesterilių vienkartinio naudojimo gaminių chirurgijai, rinkinių su tarpusavyje keičiamais vienkartinio naudojimo gaminiais chirurgijai, chirurginių pirštinių ir medicininių gaminių žaizdų gydymui ir priežiūrai pardavimas ir platinimas. Neigiamo spaudimo žaizdų gydymo prietaisai, priedai ir eksploatacinės medžiagos.
„MOLNLYCKE HEALTH CARE-COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES“ LDA. Rua Brito Capelo, 807 Matosinhos 4450-068 Potugalija	Antiseptinių gaminių sveikai odai, sterilių ir nesterilių vienkartinio naudojimo gaminių chirurgijai, rinkinių su tarpusavyje keičiamais vienkartinio naudojimo gaminiais chirurgijai, chirurginių pirštinių ir medicininių gaminių žaizdų gydymui ir priežiūrai pardavimas ir platinimas. Neigiamo spaudimo žaizdų gydymo prietaisų, priedų ir eksploatacinių medžiagų pardavimas ir platinimas.
„JKT Wytworknia Artykulow Higienicznych“ Sp.z.o.o. Zwyciestwa 17a 15-703 Bialystokas Lenkija	Sterilių ir nesterilių operacinių apklotų ir rinkinių, įrangos ir apsauginių apklotų, chirurginių ir apsauginių chalātų, paciento aplinkoje naudojamų medicinos personalo rūbų ir kitokio personalo rūbų kūrimas, plėtojimas ir gamyba.
„JKT Wytworknia Artykulow Higienicznych“ Sp.z.o.o. Ignatki 40b 16-001 Kleosin Lenkija	Nesterilių įrangos ir apsauginių apklotų, apsauginių chalātų, paciento aplinkoje naudojamų medicininių rūbų ir rinkinių bei kitokio personalo rūbų kūrimas, plėtojimas ir gamyba.

Pradinio registravimo data: 1998-03-31 Vėlesnis leidimas: 2012-10-30 Galiojimo data: 2015-11-27

4 psl. iš 4

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir lieka BSI nuosavybe bei yra saistomas sutarties sąlygų.

Elektroninis sertifikatas gali būti patvirtintas internetu.

Atspausdintas kopijas galima patvirtinti www.bsi-global.com/ClientDirectory.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000 BSI Assurance UK Limited, Anglijoje registruota 7805321 numeriu, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, Jungtinė Karalystė.
BSI kompanijų grupės narys.

Aš, vertėjas Indrė Nėteinė
tvirtinu, kad šis vertimas yra
tikslus ir teisingas.

Parašas: Indrė Nėteinė

