

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012

This is to certify that:

Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadsvägen 3C
Box 13080
Göteborg
SE-402 52
Sweden

Holds Certificate Number:

MD 83345

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Gary Fenton, Global Assurance Director

Originally registered: 21/07/2004

Latest Issue: 11/06/2013

Expiry Date: 27/11/2015

Page: 1 of 5



...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.bsigroup.com/ClientDirectory

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.

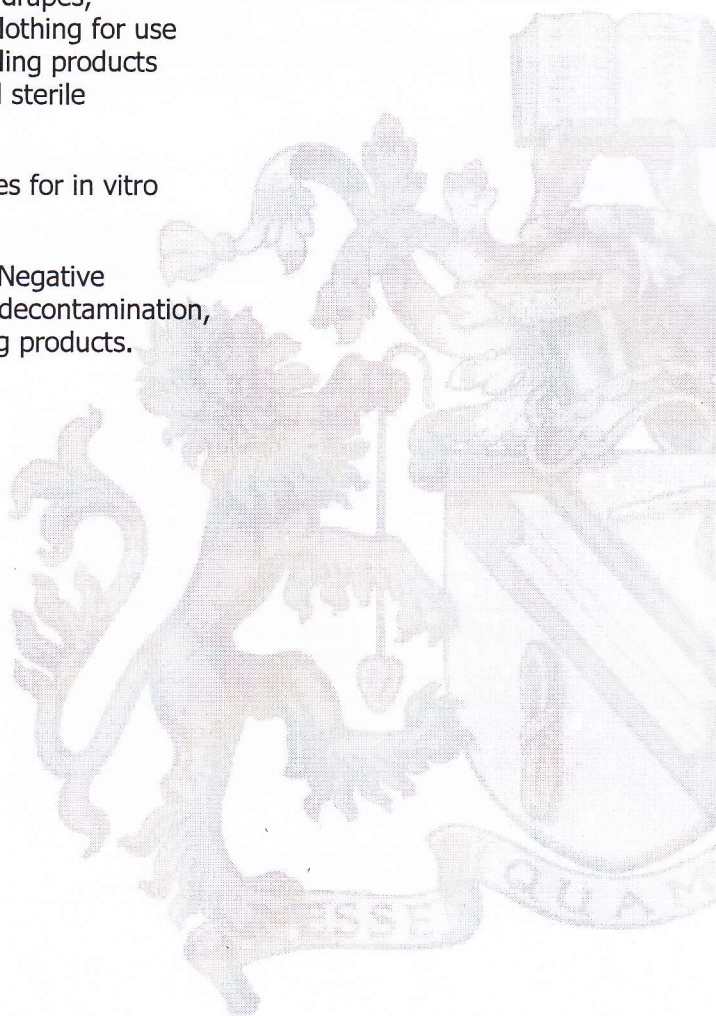
ate No: MD 83345

Registered Scope:

the design, development, manufacture, marketing, sales, and distribution of sterile wound and scar dressings, porcine-based wound dressings, glucan-based wound dressings, open wound products, wound management gels, cavity dressings, medicated and non-medicated foam products, 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, electro stimulation wound healing products and accessories, sterile and non sterile medical gloves and sterile surgical gloves.

Design and development of electrochemical medical devices for in vitro diagnosis.

The servicing, decontamination, distribution and repair of Negative Pressure Wound Therapy Pumps and assembly, servicing, decontamination, repair and distribution of electro stimulation wound healing products.



Originally registered: 21/07/2004

Latest Issue: 11/06/2013

Expiry Date: 27/11/2015

Page: 2 of 5

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.bsigroup.com/ClientDirectory

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: MD 83345

Location	Registered Activities
Mölnlycke Health Care AB Samladsvägen 3C Box 13080 Göteborg SE-402 52 Sweden	The design, development and manufacture of wound and scar dressings, porcine-based wound dressings, glucan-based wound 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, electro stimulation wound healing products and accessories.
Mölnlycke Health Care Oy PO Box 76 Saimaankatu 6 Mikkeli FI-50101 Finland	The 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	The 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 Waremmé B-4300 Belgium	The manufacture of sterile drapes, swabs, operating sets and procedure packs The servicing, decontamination, distribution and repair of Negative Pressure Wound Therapy Pumps and assembly, servicing, decontamination, repair and distribution of electro stimulation wound healing products.
Mölnlycke Health Care Klinipro s.r.o. Na Novem Poli c.p. 382/1 Prumyslova zona Karvina Karvina - Stare-Mesto 733-01 Czech Republic	The manufacture of surgical drapes and procedure packs

Originally registered: 21/07/2004

Latest Issue: 11/06/2013

Expiry Date: 27/11/2015

Page: 3 of 5

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.bsigroup.com/ClientDirectory

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.

ate No: MD 83345

ation	Registered Activities
Mölnlycke Health Care AB Mölnlycke Health Care (Thailand) Ltd Amata Nakorn (Bang Pakong) Industrial Estate 700/461 Moo 7 Bangna-Trad. KM.57 Tambol Donhuaroh, Amphur Muang Chonburi 20000 Thailand	The 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, skin care products, alcohol wipes and dry tip salivary absorption swabs
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

Originally registered: 21/07/2004

Latest Issue: 11/06/2013

Expiry Date: 27/11/2015

Page: 4 of 5

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.bsigroup.com/ClientDirectory

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.

ate No: MD 83345

tion

Registered Activities

Mölnlycke Health Care AB
10 Schmid Plaza Road
Anderson
South Carolina
29624
USA

The provision of a distribution service to the Mölnlycke Health Care Group

Mölnlycke Health Care Pty Ltd
Suite 1.01
10 Tilley Lane
Frenchs Forest
New South Wales
2086
Australia

The provision of sales, marketing, 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 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.

JKT Wytwarznia 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 Wytwarznia 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

Mölnlycke Healthcare Scotland
Nine, Edinburgh BioQuater
Little France Crescent
Edinburgh
EH16 4UX
United Kingdom

Design and development of electrochemical medical devices for in vitro diagnosis

Rynel, Inc.
11 Twin Rivers Drive
Wiscasset
Maine
04578
USA

The manufacture of medicated and non-medicated foam products

Originally registered: 21/07/2004

Latest Issue: 11/06/2013

Expiry Date: 27/11/2015

Page: 5 of 5

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.bsigroup.com/ClientDirectory

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 13485:2003 IR EN ISO 13485:2012

Patvirtinama, kad:

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

Turi sertifikatą Nr.:

MD 83345

Ir dirba pagal kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka ISO 13485:2003 ir EN ISO 13485:2012 reikalavimus šiai sričiai:

Prašome skaityti taikymo srities puslapyje.

BSI vardu

/parašas/
Gary Fenton, Bendro patikinimo direktorius

Pradinio registravimo data: 2004-07-21 Vėlesnis leidimas: 2004-06-11 Galiojimo data: 2015-11-27

1 psl. iš 5

...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.: MD 83345

Registruota taikymo sritis

Sterilių žaizdų ir randų tvarščių, kiaulės odos pagrindu pagamintų žaizdų tvarščių, gliukano pagrindo žaizdų tvarščių, gaminių atviroms žaizdoms, žaizdų tvarstymo gelių, ertmių tvarščių, gydomųjų ir negydomųjų putų gaminių, chirurginių servetėlių, tamponų, sterilių spiritinių servetėlių, odos priežiūros gaminių, nesterilių tekstilės tvarščių 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, elektrinio stimuliavimo žaizdų gydymo gaminių ir reikmenų, sterilių ir nesterilių medicininių pirštinių ir sterilių chirurginių pirštinių kūrimas, plėtojimas, gamyba, reklamavimas, pardavimas ir platinimas.

Elektrocheminių medicinos prietaisų, skirtų diagnostavimui *in vitro*, gamyba.

Neigiamo spaudimo žaizdų gydymo siurblių priežiūra, nukenksminimas, platinimas ir remontas bei elektrinio stimuliavimo žaizdų gydymo gaminių surinkimas, techninė priežiūra, nukenksminimas, remontas ir platinimas.

Pradinio registravimo data: 2004-07-21 Vėlesnis leidimas: 2004-06-11 Galiojimo data: 2015-11-27

2 psl. iš 5

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 83345

Vieta	Registruota veikla
„Molnlycke Health Care“ AB Gamlestadsvägen 3C Pašto dėžutė 13080 Göteborgas SE-402 52 Švedija	Sterilių žaizdų ir randų tvarsčių, kiaušės odos pagrindu pagamintų žaizdų tvarsčių, gliukano pagrindo žaizdų tvarsčių, gaminių atviroms žaizdoms, žaizdų tvarstymo gelių, ertmių tvarsčių, gydomųjų ir negydomųjų putų gaminių, 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 chalotų ir kitokios, prie pacientų naudojamos, medicinos personalo aprangos, elektrinio stimuliavimo žaizdų gydymo gaminių ir reikmenų kūrimas, plėtojimas ir gamyba.
„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 Bangsaotthong Amphur Bangsaotthong Samutprakarn 10540 Tailandas	Operacinių apklotų ir rinkinių, įrangos apklotų, chirurginių ir apsauginių chalotų ir kitokios personalo aprangos gamyba.
„Molnlycke Health Care“ AB „T/A Molnlycke Health Care SA“ Parc Industriel Waremmé B-4300 Belgija	Sterilių apklotų, tamponų, operacinių rinkinių ir procedūrinių rinkinių gamyba. Neigiamo spaudimo žaizdų gydymo siurblių priežiūra, nukenksminimas, platinimas ir remontas, bei elektrinio stimuliavimo žaizdų gydymo gaminių surinkimas, techninė priežiūra, nukenksminimas, remontas ir platinimas.
„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: 2004-07-21 Vėlesnis leidimas: 2004-06-11 Galiojimo data: 2015-11-27

3 psl. iš 5

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 83345

Vieta	Registruota veikla
„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, spiritinių servetėlių ir sauso antgalio seilių siurbimo chirurginių servetėlių kūrimas, plėtojimas ir gamyba.
„Molnlycke Health Care“ AB 2 Omega Drive Irlan 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.

Pradinio registravimo data: 2004-07-21 Vėlesnis leidimas: 2004-06-11 Galiojimo data: 2015-11-27

4 psl. iš 5

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 83345

Vieta	Registruota veikla
„Molnlycke Health Care“ AB 100 Schmid Plaza Road Anderson 29624 JAV	„Molnlycke Health Care Group“ platinimo tarnybos paslaugos.
„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.
„JKT Wytownia 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 Wytownia 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.
„Molnlycke Healthcare Scotland“ Nine, Edinburgh BioQuarter Edinburg EH16 4UX Jungtinė Karalystė	Diagnozavimui <i>in vitro</i> skirtų elektrocheminių medicininių prietaisų kūrimas ir plėtojimas.
„Rynel“ Inc. 11 Twin Rivers Drive Wiscasset Maine 04578 JAV	Medicininių ir nemedicininių putų gaminių gamyba.

Pradinio registravimo data: 2004-07-21 Vėlesnis leidimas: 2004-06-11 Galiojimo data: 2015-11-27

5 psl. iš 5

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 Nėtikienė
tvirtinu, kad šis vertimas yra
tikslus ir teisingas.
Parašas: Indrė

