

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Visiškas kokybės užtikrinimas

Nr. CE 01965

Išduota:

Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“

Gamlestadsvägen 3C

Box 13080

Geteborgas (Göteborg)

SE-402 52

Švedija

Dėl:

Nesterilių minkštinamųjų kremų, sterilių gydomųjų ir negydomųjų atviroms žaizdoms skirtų produktų: žaizdų priežiūros gelių, ertmių tvarsliaivos, žaizdų tvarsliaivos, apklotų, iš kiaulių išgautų medžiagų pagrindu pagamintos žaizdų tvarsliaivos, hidrogelio tvarsliaivos, poliuretano putų tvarsliaivos, pilvo žaizdų tvarsliaivos ir beta-gliukano pagrindu pagamintos žaizdų priežiūros priemonių projektavimo ir gamybos;

Nesterilių autonomiškai šildančių apklotų, sterilių chirurginių tamponų ir kempinių, sterilių procedūrinių rinkinių ir sterilių žaizdų plovimo tirpalų projektavimo ir gamybos,

remiantis mūsų patikrinimu, kaip numatyta Tarybos direktyvos Nr. 93/42/EEB II 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. spalio 24 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 narė

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01965**

Data **2013 m. spalio 24 d.**

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

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Synergy Health AST, Ede“ Morsestraat 3 6716 AH Ede Nyderlandai	Sterilizavimas
Bendrovė „Synergy Health Sterilisation UK Ltd“ (Synergy Health – AST – Swindon) Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS Jungtinė Karalystė	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Sterigenics“ 7695 Formula Place San Diego CA 92121 JAV	Sterilizavimas E spinduliais
Bendrovė „Dakota Pack, Inc.“ 2421 9 th Avenue South Estherville Iowa 51334 JAV	Gyvulinės kilmės medžiagos Tiekimas

1 puslapis iš 6

„...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

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01965**
Data **2013 m. spalio 24 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Pine Ridge Farms“ 1800 SE Maury St. Des Moines Iowa 50317 JAV	Gyvulinės kilmės medžiagos Tiekimas
Bendrovė „Stellen Medical, LLC“ 1290 Hammond Road St. Paul Minnesota 55110 JAV	Sterilizavimo kontrolė Gamyba
Bendrovė „Winner Industries (Shenzhen) Co., Ltd.“ Winner Industrial Park Bulong Road, Longhua 518109 Shenzhen Kinija	Gamyba Sterilizavimo kontrolė
Bendrovė „Molnlycke Health care Oy“ Saimaankatu 6 P.O.Box 76 FI-50101 Mikkeli Suomija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba

2 puslapis iš 6

„...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

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01965**

Data **2013 m. spalio 24 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 „Synergy Health Sterilisation UK Ltd“
(Synergy Health – AST – Daventry)
Brunel Close
Drayton Fields Industrial Estate
Daventry NN11 8RB
Jungtinė Karalystė

Sterilizavimas gama spinduliais

Bendrovė „Advanced Medical Solutions Ltd.“
Premier Park
33 Road One
Winsford Industrial Estate
Winsford, Cheshire CW7 3RT
Jungtinė Karalystė

Sterilizavimo kontrolė
Gamyba
Sterilizavimas garais

Bendrovė „Statens Serum Institut (SSI)“
Artillerivej 5
2300 Copenhagen
Danija

Gamyba
Aseptinis apdorojimas

„...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

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01965**
Data **2013 m. spalio 24 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas

Teikiama (-os) paslauga (-os)

Bendrovė „Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA“ Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc, 29 B-4800 Verviers Belgija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
--	---

Bendrovė „Biora AB“ Medeon Science Park SE-205 12 Malmö Švedija	Aseptinis apdorojimas Gamyba
--	---------------------------------

Bendrovė „Orifice Medicals AB“ Aktergatan 2 SE-271 53 Ystad Švedija	Pakavimas
--	-----------

Bendrovė „Mölnlycke Health Care Klinipro, s.r.o.“ Na Novém Poli 382/1 733 01 Karviná – Staré Mesto Čekijos Respublika	Gamyba
---	--------

4 puslapis iš 6

„...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

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01965**
Data **2013 m. spalio 24 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care AB“ „T/A Mölnlycke Health Care SA“ Parc Industriel B-4300 Waremmes Belgija	Sterilizavimas E spinduliais Gamyba Sterilizavimas garais
Bendrovė „Synergy Health AST, Etten-Leur“ Soevereinstraat 2 4879 NN Etten-Leur Nyderlandai	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Ebster s.r.o.“ Průmyslová Zóna Košíkov 59501 Velká Bíteš Čekijos Respublika	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis
Bendrovė „Unither Z.I. Longpre“ 10, rue Andre Duouchez 80052 Amiens Cedex 2 Prancūzija	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care (Oldham) Ltd“ Tubiton House Medlock Street Oldham OL1 3HS Jungtinė Karalystė	Gamyba

5 puslapis iš 6

„...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

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Svarbių subrangovų sąrašas

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

Sertifikatas Nr. **CE 01965**
Data **2013 m. spalio 24 d.**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care AB“
Geteborgas (Göteborg)
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „SSL International PLC“ Whitehouse Business Park Traynor Way Peterlee County Durham SR8 2RU Jungtinė Karalystė	Gamyba
Bendrovė „Synergy Health Sterilisation UK Ltd“ (Synergy Health – AST – Bradford) Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE Jungtinė Karalystė	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Pharmaset SAS “ 3 Avenue de Luan 31130 Balma Prancūzija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba
Bendrovė „Copious International Inc.“ Wei 11 Road, Huada Street New City, Heyuan Guangdong Kinija	Gamyba

6 puslapis iš 6

„...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

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikatas Nr. **CE 01965**

Data **2013 m. spalio 24 d.**

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

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
1998 m. birželio 29 d.		Sertifikatas išduotas pirmą kartą
1998 m. lapkričio 13 d.		I sertifikato taikymo sritį įtraukta ertmių tvarsliava
1999 m. birželio 11 d.		Pertvarkyta sertifikato forma
1999 m. spalio 1 d.		Įtrauktas naujas subrangovas
1999 m. spalio 26 d.		Įtrauktas naujas subrangovas – bendrovė „Advanced Medical Solutions“
2000 m. gruodžio 11 d.		Išbraukta gamybos vieta Švedijoje
2001 m. kovo 30 d.		Įtrauktas naujas subrangovas
2001 m. birželio 19 d.		Įtrauktas naujas subrangovas
2002 m. lapkričio 15 d.		Įtraukti 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 „Wareme Isotron“, Nyderlandai, ir „IBA“ Belgija
2004 m. birželio 4 d.		Įtrauktas subrangovas – bendrovė „Sterigenics Holland BV“
2005 m. sausio 21 d.		Pakeistas subrangovo adresas ir veiklos
2005 m. birželio 23 d.		Pakeista sertifikato taikymo sritis, nurodant chirurginius tamponus; įtrauktas subrangovas – bendrovė „Bioster Spa“ (Italija)
2005 m. liepos 18 d.		Įtraukta bendrovė „Sterigenics“ Vokietijoje kaip nauja sterilizavimo paslaugų įmonė

1 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

/Bendrovės „BSI“ logotipas/

Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikatas Nr. CE 01965

Data 2013 m. spalio 24 d.

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

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2006 m. vasario 17 d.		Pakeistas adresas, įrašant „Gamlestadsvägen 3 C“ 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 sertifikato taikymo sritį įtrauktos sterilių gydomųjų ir negydomųjų poliuretano putų tvarsliajos ir sterilūs fiziologiniai tirpalai. Įtrauktos bendrovės „Mölnlycke Health Care“ (Oldham) Ltd, „Simco/SSL“, „SSL International“ (Peterlee), „Theo Manufacturing“ ir „Unither“ – kaip gamybos subrangovai. Įtraukta bendrovė „Microbiological Validation Services“ kaip bandymus atliekantis subrangovas. Įtrauktos bendrovės „Isotron PLC“ (Bradfordo ir Swindono vietose) kaip gama spinduliavimo paslaugas teikiantys subrangovai
2008 m. birželio 6 d.	7005787	Iš svarbių subrangovų sąrašo išbrauktos bendrovės „Mölnlycke Health Care AB“, Meksika, ir „Microbiological Validation Services Ltd.“, JK. Sertifikatas atnaujintas

2 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 01965

Data 2013 m. spalio 24 d.

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

Data	Nuorodos numeris	Veiksmai
2009 m. lapkričio 18 d.	7446394	Išbraukti sterilūs fiziologiniai tirpalai, skirti vietiniam plovimui (perkelti į sertifikatą CE 01966). Sugražinta medicininė formuluotė
2010 m. rugsėjo 14 d.	7574343	Įtrauktas svarbus subrangovas – bendrovė „IDT Biologika GmbH“
2011 m. vasario 24 d.	7649524	Įtrauktas 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 Oy“, Suomija, „Pharmaset SAS“, Prancūzija, ir „Advanced Medical Solutions Limited“, JK)
2013 m. balandžio 26 d.	7961702	Išplėsta sertifikato taikymo sritis, įtraukiant pilvo žaizdų tvarsliaivą
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

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

/Bendrovės „BSI“ logotipas/
Sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikatas Nr. **CE 01965**

Data **2013 m. spalio 24 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 „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 „Bioster SPA“, „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 sterilias žaizdų plovimo sistemas

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

Aš, vertėjas
certinu, kad šis vertimas yra
tikslus ir teisingas.
Parašas:

Senats Pranyti

