

Deklaracja zgodności WE

Dokumentacja techniczna_0212 (3040- Unoversal System do drenażu)

Nazwa wytwórcy: ConvaTec Limited,
Adres: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU Wielka Brytania

Niniejszą deklarację sporządzono na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy, spółki ConvaTec Limited, która niniejszym oświadcza, że wyroby wskazane na załączonej liście spełniają odnośne zasadnicze wymagania i postanowienia dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE w sprawie wyrobów medycznych.

Nazwa wyrobu	Nazwa handlowa (nazwy handlowe) / marka (marki): Unoversal system do drenażu	
Kody wyrobów	Lista odpowiednich kodów wyrobów znajduje się w załączeniu.	
Klasyfikacja i reguła (w tym sterylność/rozmiar, jeśli dotyczy)	Klasa IIa, zgodnie z definicją zawartą w załączniku IX, reguła 7, do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG)	
Procedura oceny zgodności	Załącznik II	
Nazwa jednostki notyfikowanej Numer identyfikacyjny Adres	British Standards Institute (BSi) 2797 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia	
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Dania	
Numer Certyfikatu (QA/WE)	CE 00364 MD 670405	
Kod i nazwa rodzajowa wg GMDN	35824 – Zamknięty zestaw do drenażu ran	
Zastosowane normy zharmonizowane:	EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223:2016 EN ISO 11135:2014	EN ISO 11607-1:2009/2014 EN 556:2001

Wydano w Deeside, w Wielkiej Brytanii.

Podpisano w imieniu i na rzecz spółki ConvaTec Limited

Imię i /-/
nazwisko:

Data: 1 kwietnia 2019 r.

Duncan Rowley
Dyrektor, RAQUA, EMEA, Dział Jakości i Rejestracji

Wersja: 5

Data: 11/kwietnia/2019

Nazwa handlowa/produktu: Unoversal System do drenażu

Kod produktu / Opis Modelu / Grupa produktu

13027182	UNO DRN SET ULMER DRN CH10 (10/40) INT	3040
13053182	UNO DRG SET ULMER DRN CH10 (1X10PK) EUR	3040
13029183	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) IT	3040
13028182	UNO DRG SET ULMER DRN CH12 (10/40) IT	3040
13028183	UNO DRG SET ULMER DRN CH12 (10/40) IT	3040
13029182	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) IT	3040
13030182	UNO DRG SET ULMER DRN CH16 (10/40) IT	3040
13027184	UNO DRN SET ULMER DRN CH10 (10/40) INT	3040
13028184	UNO DRG SET ULMER DRN CH12 (10/40) INT	3040
13029181	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) INT	3040
13029184	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) INT	3040
13029185	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) INT	3040
13044182	UNO DRG SET 2 ULMER DRN CH12(10/40) INT	3040
13045182	UNO DRAINSET TANDEM STEEL CH12(10/40)INT	3040
13001181	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13001182	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13001183	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13001184	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13001185	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13002181	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13002182	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13002183	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13002184	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13002185	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13004181	Thyroidea Set	3040
13004182	Thyroidea Set	3040
13004183	Thyroidea Set	3040
13004184	Thyroidea Set	3040
13004185	Thyroidea Set	3040

EC Declaration of Conformity

Technical File CCCTF_021 {3040—Unoversal Drainage Bag }

Manufacturer Name: ConvaTec Limited,
Address: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
United Kingdom

This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer, ConvaTec Limited, who herewith declares that the attached list of mentioned product conforms to the applicable essential requirements and provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC) concerning medical devices.

Product Name	Trade/ Brand Name(s): Unoversal Drainage
Product Codes	Applicable product codes are listed in the attached.
Classification and Rule	Class I Sterile, as defined by Rule I laid down in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC)
Conformity Assessment Route	AnnexII
Notified Body Name, Identification number Address	The British Standards Institute (BSI) 2797 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Authorised Representative in the European Community	Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Denmark
(QA/EC) Certification Number	CE 00364 MD 670405
GMDN Code and Term title	11301 - Closed Wound /centesis drainage receptacle
Harmonised Standards Applied:	EN ISO 13485: 2016 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-7: 2008 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11607-1:2017 EN 1041:2008 +A1:2013 EN 556-1:2001

Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name:


Duncan Rowley

Date:

4 Jun 2019

Senior Director, Quality, Regulatory and Clinical, EMEA & CCC

Issue: 4

Date: 04/Jun/2019

1

Trade/Brand Name: Unoversal Dainage

Product Code	Model description	Product Group
13005181	Unoversal drainage/100 ml	3040
13005182	Unoversal drainage/100 ml	3040
13005183	Unoversal drainage/100 ml	3040
13005184	Unoversal drainage/100 ml	3040
13005185	Unoversal drainage/ Midi bellow/ 100 ml	3040
13006181	Unoversal drainage/400 ml	3040
13006182	Unoversal drainage/400 ml	3040
13006183	Unoversal drainage/400 ml	3040
13006184	Unoversal drainage/400 ml	3040
13006185	Unoversal drainage/ Maxi bellow/ 400 ml	3040

EC Declaration of Conformity

Technical File CCCTF_021 {3040–Unoversal Drainage System }


Manufacturer Name: ConvaTec Limited,
 Address: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
 United Kingdom

This Declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer, ConvaTec Limited, who herewith declares that the attached list of mentioned product conforms to the applicable essential requirements and provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC) concerning medical devices.

Product Name	Trade/ Brand Name(s): Unoversal Drainage System
Product Codes	Applicable product codes are listed in the attached.
Classification and Rule	Class IIa, as defined by Rule 7 laid down in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC)
Conformity Assessment Route	AnnexII
Notified Body Name, Identification number Address	The British Standards Institute (BSi) 2797 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands
Authorised Representative in the European Community	Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Denmark
(CE/QA) Certification Number	CE 00364 MD670405
GMDN Code and Term title	35824 - Closed Wound Drainage Kit
Harmonised Standards Applied:	EN ISO 13485: 2016 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-7: 2008 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11607-1:2009/2014 EN 1041:2008 +A1:2013 EN 556-1:2001

Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name: 
 Duncan Rowley
 Director, RAQA EMEA, Quality and Regulatory

Date: 11 Apr 2019

Issue: 5
 Date: 11/Apr/2019

1

Trade/Brand Name: Unoversal Dainage System

Product Code	Model description	Product Group
13027182	UNO DRN SET ULMER DRN CH10 (10/40) INT	3040
13053182	UNO DRG SET ULMER DRN CH10 (1X10PK) EUR	3040
13029183	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) IT	3040
13028182	UNO DRG SET ULMER DRN CH12 (10/40) IT	3040
13028183	UNO DRG SET ULMER DRN CH12 (10/40) IT	3040
13029182	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) IT	3040
13030182	UNO DRG SET ULMER DRN CH16 (10/40) IT	3040
13027184	UNO DRN SET ULMER DRN CH10 (10/40) INT	3040
13028184	UNO DRG SET ULMER DRN CH12 (10/40) INT	3040
13029181	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) INT	3040
13029184	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) INT	3040
13029185	UNO DRG SET ULMER DRN CH14 (10/40) INT	3040
13044182	UNO DRG SET 2 ULMER DRN CH12(10/40) INT	3040
13045182	UNO DRAINSET TANDEM STEEL CH12(10/40)INT	3040
13001181	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13001182	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13001183	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13001184	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13001185	MiniVac Set/Redon drain CH 06	3040
13002181	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13002182	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13002183	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13002184	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13002185	MiniVac Set/Ulmer drain CH 08	3040
13004181	Thyroidea Set	3040
13004182	Thyroidea Set	3040
13004183	Thyroidea Set	3040
13004184	Thyroidea Set	3040
13004185	Thyroidea Set	3040

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

ConvaTec Inc.
7900 Triad Centre Drive
Suite 400
Greensboro
North Carolina
27409
USA

Holds Certificate Number:

MD 670405

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile ostomy, wound care, continence, securement devices, critical care hospital and skincare products.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2018-03-07

Latest Revision Date: 2020-02-18

Effective Date: 2020-01-04

Expiry Date: 2023-01-03

Page: 1 of 3



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 670405**

Location	Registered Activities
ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside Flintshire CH5 2NU United Kingdom	The manufacture and assembly of sterile and non-sterile ostomy and wound care devices. The control of manufacture of sterile and non-sterile catheters, cannulae and accessories; sterile tubes; sterile suction sets; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile and non-sterile collection devices and accessories; sterile wound drainage systems, bags and accessories; sterile surgical disposables; sterile and non-sterile airways management accessories; sterile and non-sterile umbilical cord cutters; sterile and non-sterile collection devices and accessories for urinary and pleura applications, sterile and non-sterile clamps, sterile intra-abdominal pressure monitoring devices, sterile and non-sterile securement devices; sterile and non-sterile ostomy accessories.
ConvaTec Limited Units 1&2 Heads Of The Valley Industrial Estate Rhymney, Tredegar NP22 5RL United Kingdom	The processing of materials for wound management products using chemical conversion, spinning and textiling.
Convatec Limited Global Development Centre First Avenue Deeside Industrial Park Deeside Flintshire CH5 2NU United Kingdom	The design and development of wound care, skincare, ostomy, continence and critical care products.
FE Unomedical Ltd Zavodskaya Str. 50 Fanipol 222750 Dzerzhinsk District Minsk Region Belarus	The manufacture of sterile and non-sterile catheters, cannulae and accessories; sterile tubes; sterile suction sets; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile and non-sterile collection devices and accessories for urinary, ostomy and pleura applications; sterile wound drainage systems, bags and accessories; sterile surgical disposables; sterile and non-sterile airways management accessories; sterile and non-sterile umbilical cord cutters; and sterile securement devices.

Original Registration Date: 2018-03-07

Latest Revision Date: 2020-02-18

Effective Date: 2020-01-04

Expiry Date: 2023-01-03

Page: 2 of 3

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

Certificate No: **MD 670405**

Location	Registered Activities
Unomedical s.r.o. Priemyselny Park 3 07101 Michalovce Slovakia	The manufacture of sterile and non-sterile catheters; sterile tubes; sterile suction sets; sterile surgical disposables; sterile and non-sterile airways management accessories; sterile and non-sterile collection devices and accessories for urinary and pleura applications; sterile and non-sterile clamps; sterile wound drainage systems, bags and accessories; non-sterile ostomy products; and sterile and non-sterile securement devices.
ConvaTec Inc. 7900 Triad Centre Drive Suite 400 Greensboro North Carolina 27409 USA	Global Quality Compliance, Corporate Complaint Handling and MDR/AE Reporting, North American Regulatory Affairs, Purchasing Controls and Post Market Quality.
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sánchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings 23, 29, 30 Haina, San Cristobal 91000 Dominican Republic	The manufacture of non-sterile ostomy products.
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sánchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 8A Haina, San Cristobal 91000 Dominican Republic	The manufacture of non-sterile and sterile ostomy products and sterile wound management dressings (incorporating porcine gelatin based hydrocolloid and silver fibrous hydrocolloid technologies).
ConvaTec Inc. 7815 National Service Road Suite 600 Greensboro North Carolina 27409 USA	Sourcing, Planning and Supplier Quality Change Control.

Original Registration Date: 2018-03-07

Latest Revision Date: 2020-02-18

Effective Date: 2020-01-04

Expiry Date: 2023-01-03

Page: 3 of 3

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



By Royal Charter

Certyfikat Rejestracji

SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ – ISO 13485:2016 i EN ISO 13485:2016

Niniejszym zaświadcza się, że spółka:

ConvaTec Inc.
7900 Triad Centre Drive Suite 400
Greensboro
North Carolina
27409
USA

posiada Certyfikat numer: **MD 670405**

oraz stosuje System Zarządzania Jakością spełniający wymagania normy ISO 13485:2016 i EN ISO 13485:2016 dla następującego zakresu:

Projektowanie, rozwój i produkcja sterylnych i niesterylnych wyrobów do zaopatrzenia stomii, pielęgnacji ran, inkontynencji, opatrunków zabezpieczających, produktów stosowanych w opiece szpitalnej i do pielęgnacji skóry.

W imieniu i na rzecz BSI:

/-/

Gary E Slack, Starszy Vice Prezydent – wyroby medyczne



Data pierwotnej rejestracji: 2018-03-07
Data ostatniej aktualizacji: 2020-02-18

Data wejścia w życie: 2020-01-04
Data ważności: 2023-01-03

Strona 1 z 3

...making excellence a habit.™

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i pozostaje własnością BSI oraz podlega warunkom umowy.

Elektroniczny certyfikat można uwierzytelnić w trybie [on-line](#).

Wydrukowane egzemplarze można potwierdzić na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP.
Tel.: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat nr: **MD 670405**

Lokalizacja	Zarejestrowany przedmiot działalności
ConvaTec Limited Unit 37 First Avenue Deeside Industrial Park Deeside Flintshire CH5 2NU Wielka Brytania	Produkcja i montaż sterylnego i niesterylnego sprzętu stomijnego oraz wyrobów do pielęgnacji ran. Kontrola produkcji sterylnych i niesterylnych cewników, kaniuli i akcesoriów, sterylnych rurek, sterylnych ssaków, sterylnych i niesterylnych systemów drenażu i akcesoriów urologicznych, sterylnych i niesterylnych wyrobów i akcesoriów do kontrolowanej zbiórki, sterylnych systemów drenażu ran, worków i akcesoriów, sterylnych materiałów chirurgicznych jednorazowego użytku, sterylnych i niesterylnych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych; sterylnych i niesterylnych rozcinaczy do pępowiny, sterylnych i niesterylnych wyrobów i akcesoriów do zbiórki do zastosowań urologicznych i opłucnowych, sterylnych i niesterylnych zacisków, sterylnych i niesterylnych urządzeń do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego, jałowych i niejałowych opatrunków zabezpieczających, sterylnych i niesterylnych akcesoriów stomijnych.
ConvaTec Limited Units 1&2 Heads Of The Valley Industrial Estate Rhymney, Tredegar NP22 5RL Wielka Brytania	Przetwórstwo materiałów na wyroby do zaopatrzenia ran przy zastosowaniu przekształceń chemicznych, operacji przędzalniczych i tkackich.
Convatec Limited Global Development Centre First Avenue Deeside Industrial Park Deeside Flintshire CH5 2NU Wielka Brytania	Projektowanie i rozwój wyrobów do pielęgnacji ran, pielęgnacji skóry, zaopatrzenia stomii, inkontynencji oraz stosowanych w intensywnej opiece medycznej.
FE Unomedical Ltd ul. Zawodskaya 50 Fanipol 222750 rejon dzierżyński obwód miński Białoruś	Produkcja sterylnych i niesterylnych cewników, kaniuli i akcesoriów, sterylnych rurek, sterylnych ssaków, sterylnych i niesterylnych systemów drenażu i akcesoriów urologicznych, sterylnych i niesterylnych wyrobów i akcesoriów do kontrolowanej zbiórki do zastosowań urologicznych, stomijnych i opłucnowych, sterylnych systemów drenażu ran, worków i akcesoriów, sterylnych materiałów chirurgicznych jednorazowego użytku, sterylnych i niesterylnych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych, sterylnych i niesterylnych rozcinaczy do pępowiny, sterylnych opatrunków zabezpieczających.

Data pierwotnej rejestracji: 2018-03-07

Data wejścia w życie: 2020-01-04

Data ostatniej aktualizacji: 2020-02-18

Data ważności: 2023-01-03

Strona 2 z 3

...making excellence a habit.™

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i pozostaje własnością BSI oraz podlega warunkom umowy.

Elektroniczny certyfikat można uwierzytelnić w trybie [on-line](#).

Wydrukowane egzemplarze można potwierdzić na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP.

Tel.: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Unomedical s.r.o. Priemyselný Park 3 07101 Michalovce Słowacja	Produkcja sterylnych i niesterylnych cewników, sterylnych rurek, sterylnych ssaków; sterylnych materiałów chirurgicznych jednorazowego użytku; sterylnych i niesterylnych przyrządów do udrażniania dróg oddechowych, sterylnych i niesterylnych wyrobów i akcesoriów do kontrolowanej zbiórki do zastosowań urologicznych i opłucnowych; sterylnych i niesterylnych zacisków; sterylnych systemów drenażu ran, worków i akcesoriów, niesterylnego sprzętu stomijnego oraz jałowych i niejałowych opatrunków zabezpieczających.
ConvaTec Inc. 7900 Triad Centre Drive Suite 400 Greensboro North Carolina 27409 USA	Zapewnienie globalnej zgodności z normami jakości, rozpatrywanie reklamacji firmowych i zgłaszanie zdarzeń związanych ze sprzętem medycznym/zdarzeń niepożądanych (MDR/AE), obsługa spraw rejestracyjnych na terenie Ameryki Północnej, kontrola zakupów i monitorowanie jakości po wprowadzeniu do obrotu.
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sánchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings 23, 29, 30 Haina, San Cristobal 91000 Dominikana	Produkcja niesterylnego sprzętu stomijnego.
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sánchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 8A Haina, San Cristobal 91000 Dominikana	Produkcja niesterylnego i sterylnego sprzętu stomijnego i sterylnych opatrunków do zaopatrzenia ran (w technologii hydrokoloidowej na bazie żelatyny wieprzowej oraz technologii hydrokoloidowej z dodatkiem włókien srebra).
ConvaTec Inc. 7815 National Service Road Suite 600 Greensboro North Carolina 27409 USA	Pozyskiwanie surowców i materiałów, planowanie i kontrola zmian jakości dostawców

Data pierwotnej rejestracji: 2018-03-07
Data ostatniej aktualizacji: 2020-02-18

Data wejścia w życie: 2020-01-04
Data ważności: 2023-01-03

Strona 3 z 3

...making excellence a habit.™

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i pozostaje własnością BSI oraz podlega warunkom umowy.

Elektroniczny certyfikat można uwierzytelnić w trybie [on-line](#).

Wydrukowane egzemplarze można potwierdzić na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP.
Tel.: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 00364****Issued To:**

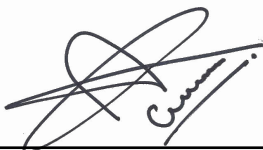
**ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile wound management dressings (incorporating alginate, hydrogel, foam, fibrous hydrocolloid, porcine gelatin based hydrocolloid and odour-absorbing technologies), sterile medicated wound dressings, sterile wound irrigation devices, sterile ostomy, non-sterile faecal incontinence systems; sterile catheters, cannulae and accessories (excluding intravascular, epidural and spinal); sterile suction sets, sterile gastroenterology tubing; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile wound drainage systems, sterile surgical disposables; battery powered negative pressure wound therapy pumps and dressings.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **1994-12-09**

Date: **2019-03-07**

Expiry Date: **2023-10-20**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 SE-653 50 Karlstad Sweden	Manufacture
Avery Dennison Belgie BV Tieblokkenlaan 1 B-2300 Turnhout Belgium	Manufacture Packaging
Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Moist Heat Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby in Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ United Kingdom	Control of Sterilization Design Manufacture Packaging
ConvaTec Dominican Republic, Inc Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 8A Haina, San Cristobal, 91000 Dominican Republic	Control of Sterilization Manufacture Packaging
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 23, 29, 30 Haina San Cristobal 91000 Dominican Republic	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2019-03-07**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
ConvaTec Inc. 7900 Triad Centre Drive Suite 400 Greensboro North Carolina 27409 USA	Regulatory Compliance
ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU United Kingdom	Manufacture
ConvaTec Limited Global Development Centre First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU United Kingdom	Design Development

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
ConvaTec Limited Units 1 & 2 Heads of the Valley Industrial Estate Rhymney, Tredegar NP22 5RL United Kingdom	Manufacture
Degania Silicone Limited Kibbutz 1513000 Degania Bet Israel	Manufacture
FE Unomedical Ltd Zavodskaya Str. 50 Fanipol 222750 Dzerzhinsk District Minsk Region Belarus	Control of Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2019-03-07**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Fortune Medical Instrument Corp. 6F, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd. 251 Danshuei Dist. New Taipei City Taiwan	Labelling Manufacture Packaging
Fortune Medical Instrument Corp. No. 256, Changchun 2nd Rd., 320 Jhongli City Taoyuan County Taiwan	Labelling Manufacture Packaging
Harmac Medical Products IDA Business Park Castlerea County Roscommon Ireland	Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
JSC Medplast Obyezdnaya str.12 Gomel Republic of Belarus 246051 Belarus	ETO Sterilization
Lake Chemicals & Minerals Limited, 3 Paper Mill Drive, Redditch B98 8QJ United Kingdom	Crucial Supplier
PB Leiner USA 7001 Brady Street Davenport Iowa 52806 USA	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Plexus Corp. Pinnacle Hill Kelso TD5 8XX United Kingdom	Manufacture
Scapa Tapes, North America, LLC 5900 Middle View Way Knoxville Tennessee 37909 USA	Control of Sterilization Manufacture
Sterigenics UK Limited Cotes Park Lane Somercoates Alfreton DE55 4NJ United Kingdom	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 1148 Porter Avenue Haw River North Carolina 27258 USA	Gamma Sterilization
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Dr Charlotte North Carolina 28278 USA	Gamma Sterilization
Sterilisation Services of Georgia 6005 Boatrock Blvd Atlanta Georgia 30336 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterilisation Services of Tennessee 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	ETO Sterilization
Sterilisation Services of Virginia 5674 Eastport Boulevard Richmond Virginia 23231 USA	ETO Sterilization
Steris AST CS s.r.o Priemyselny park 6020/5 Michalovce 07101 Slovakia	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health AST, Ede (Synergy Health PL, Ede) Morsestraat 3 6716 AH Ede The Netherlands	Gamma Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Bradford) Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE United Kingdom	Gamma Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB United Kingdom	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Reading) Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA United Kingdom	Gamma Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Swindon) Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS United Kingdom	Gamma Sterilization
Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health - AST - Westport) Lodge Road Westport County Mayo Ireland	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Technical Precision Plastics Inc 1405 Dogwood Way Mebane North Carolina 27302 USA	Labelling Manufacture Packaging
TTP plc Melbourn Science Park Cambridge Road Royston SG8 6EE United Kingdom	Design
Unomedical s.r.o. Priemyselny Park 3 07101 Michalovce Slovakia	Control of Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:

Service(s) supplied

VESTA Inc
 9900 South 57th Street
 Franklin
 Wisconsin
 53132
 USA

Labelling
Manufacture
Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
09 December 1994		First issue.
20 June 1995		Re-issued without change to content.
28 May 1996		Addition of sterilisation subcontractors.
09 October 1996		Addition of Tapemark Inc as an additional subcontractor.
04 November 1997		Re-issued without change to content.
22 April 1999		Addition of Ringers Solutions and CCL Pharmaceuticals as significant subcontractors.
10 December 1999		Minor changes to subcontractor address and responsibility details and the re-introduction of ConvaTec Greensboro following inadvertent omission from certificate.
18 February 2000		Addition of Baxter as an additional sterilisation subcontractor.
22 December 2000		Addition of ConvaTec Uxbridge as a subcontractor site for regulatory activities.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
22 April 2002		Addition of Avery Tape and Flexible Packaging as significant subcontractors and minor revisions to other subcontractor details.
21 October 2003		Addition of Aiolos Laboratories AB as a significant subcontractor. Name change of subcontractor Miza Pharmaceuticals to Inyx Pharma Ltd, and five year renewal.
16 February 2005		Addition of Tech Medical Plastics, Inc as a subcontractor and addition of "non-sterile before incontinence" in scope.
27 September 2005		Addition of 'manufacture' as an activity to ConvaTec GDC Site. Addition of Nypro Dominican Republic, Inc as a new subcontractor for manufacture.
11 June 2007		Removal of ConvaTec, S.L. and INyX Pharma Limited from the list of subcontractors. Change of name of subcontractor from Ion Beam Application to Sterigenics. Amendment to the name of subcontractor from Avery Speciality Tape Division Europe to Avery Dennison Belgie BV and change in service supplied from Manufacture to Sterile Manufacture.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
30 August 2007		Change of subcontractor's name from 'Nypro Dominican Republic, Inc' to 'ConvaTec Dominican Republic, Inc.' and amendment to their address.
29 October 2008	7214844	Certificate renewal. Minor corrections to subcontractor addresses, trading name of Aiolos Laboratories AB amended to Aurena Laboratories AB. Addition of subcontractor, Brightwake Limited, for design and manufacturing activities. Scope revised to give clarity to wound dressing technologies covered.
18 March 2009	7314713	Addition of sub-contractors Vesta Inc, Wisconsin and Fortune Medical Instrument Corp, Taiwan (2 sites) for activities related to the manufacture of Flexi-Seal devices.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
06 December 2010	7546472	<p>Integration of new scope and subcontractors as a result of Unomedical A/S acquisition:</p> <p>Scope extended to include sterile catheters, cannulae and accessories (excluding intravascular, epidural and spinal); sterile suction sets, sterile tubing; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile collection devices and accessories; sterile wound drainage systems, bags and accessories including systems for autotransfusion of filtered blood; sterile surgical disposables.</p> <p>New Subcontractors: FE Unomedical Ltd (Belarus) and Unomedical s.r.o. (Slovakia).</p> <p>Notified Body certificate ref relating to integrated activities: LNE #9536.</p>
18 July 2011	7557034	<p>Scope extension to include pneumatic compression system for wound management. New subcontractor: Scandinavian Health Ltd.</p>

...making excellence a habit.™

Page 4 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2019-03-07**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
31 May 2012	7816996	Addition of WEBTEC Converting, Knoxville for sterile manufacture, the change of name for significant subcontractor Isotron to Synergy Health Sterilisation UK.
19 July 2013	8023753	Addition of 'Control of Sterilization' to services supplied by significant subcontractor WEBTEC Converting LLC.
20 September 2013	8029244	Certificate renewal. Removal of significant subcontractors: Scandinavian Health Ltd, ConvaTec Limited Harrington House, Flexible Medical Packaging Limited. Addition of new significant subcontractor: Degania Silicone Limited. Removal of 'for wound management' in scope.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
24 May 2016	8374527 8430680	<p>Administrative updates to certificate to amend addresses.</p> <p>Addition of new significant subcontractors Sterigenics UK Limited, Alfreton, UK.</p> <p>Addition of crucial suppliers: PB Leiner, Davenport, USA and Lake Chemicals & Minerals Limited, Redditch, UK (existing suppliers - first listing of crucial suppliers on certificate).</p> <p>Removal of the subcontractor: ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA.</p> <p>Removal of the manufacturing activity at ConvaTec Limited, Global Development Centre, First Avenue, Deeside Industrial Park.</p> <p>Removal of "pneumatic compression systems" from the scope.</p> <p>Addition of "Battery powered negative pressure wound therapy pumps and dressings" to the scope expression. Plus the addition of packaging and control of sterilisation to the existing subcontractor Brightwake (design and manufacturing are already listed).</p>

...making excellence a habit.™

Page 6 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2019-03-07**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
30 June 2017	8768860	Subcontractor additions relating to NPWT devices: The Technology Partnership Plc, Plexus Corp., Harmac Medical Products and Synergy Health Westport Ltd., Sterilisation ETO subcontractor for Scapa Tapes North America: Sterilization Services Virginia (SSV), Sterilization Services Tennessee (SST), Sterilization Services Georgia (SSG).
16 March 2018	8886836	Removal of "including systems for autotransfusion of filtered blood" as this device is no longer being manufactured. Subcontractor minor address corrections. In addition ConvaTec Dominican Republic, Inc, Building 8A and activities are added; ConvaTec Inc, 7900 Triad Centre Drive has been added (Quality Assurance, Administration & Complaints). Convatec Inc, 211 American Avenue, Greensboro (manufacturing) has been deleted as the site has closed.

...making excellence a habit.™

Page 7 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2019-03-07**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
23 October 2018	9653616	<p>The scope expressions "non-sterile faecal incontinence systems", "sterile gastroenterology tubing" have been added. No new devices added, but improved clarity from existing scope expressions.</p> <p>The scope expression "Sterile collection devices and accessories; bags and accessories" have been removed. No devices have been removed, but these overlap with existing scope expressions and are redundant.</p> <p>The subcontractors added are: Steris AST CS s.r.o., Michalovce, Slovakia; Synergy Health AST, Ede, The Netherlands; JSC MedPlast, Gomel, Belarus.</p>
Current	7779272	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 8 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Nr CE 00364
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

w zakresie

Projektowanie, rozwój i produkcja jałowych opatrunków do zaopatrzenia ran (alginianowych, hydrożelowych, piankowych, hydrokoloidowych, żelatynowych w technologii hydrokoloidowej i pochłaniającej zapach), jałowych opatrunków leczniczych do zaopatrzenia ran, jałowych wyrobów do irygacji ran, sterylnego sprzętu stomijnego, niesterylnych systemów do inkontynencji kałowej, cewników, kaniuli i akcesoriów (wyłączając wewnętrzznacznikowe, zewnątrzoponowe i rdzeniowe), sterylnych ssaków, sterylnych rurek gastroenterologicznych, sterylnych i niesterylnych systemów drenażu i akcesoriów urologicznych, sterylnych systemów drenażu ran, sterylnych materiałów chirurgicznych jednorazowego użytku, zasilanych bateriami pomp i opatrunków do podciśnieniowej terapii leczenia ran

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości w świetle wymagań dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem części 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu potwierdzającego zgodność z treścią załącznika II część 4.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej w zakresie ww. dyrektywy (Jednostka Notyfikowana nr 02797):

/-/

Albert Roossien,
dyrektor ds. regulacyjnych

Data pierwszego wydania: **09.12.1994 r.** Data: **07.03.2019 r.** Data ważności: **20.10.2023 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 14

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **2018-03-07**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 SE-653 50 Karlstad Szwecja	Wytwarzanie
Avery Dennison Belgie BV Tieblokkenlaan 1 B-2300 Turnhout Belgia	Wytwarzanie Pakowanie
Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE Wielka Brytania	Sterylizacja ciepłem wilgotnym
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby in Ashfield Nottinghamshire NG 17 7JZ Wielka Brytania	Kontrola sterylizacji Projekt Wytwarzanie Pakowanie
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Buildings 23, 29, 30 Haina San Cristobal 91000 Dominikana	Wytwarzanie
ConvaTec Dominican Republic, Inc.	Kontrola sterylizacji

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 14

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **2018-03-07**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:

Carretera Sanchez, Km. 18.5
Parque Industrial Itabo, S.A.
Building 8A
Haina, San Cristobal, 91000
Dominikana

Zakres świadczonych usług

Wytwarzanie
Pakowanie

ConvaTec Inc.
7900 Triad Centre Drive
Suite 400 Greensboro
North Carolina
27409
USA

Zapewnienie zgodności z przepisami

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Wytwarzanie

ConvaTec Limited
Global Development Centre
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Projektowanie Prace rozwojowe

ConvaTec Limited
Units 1 & 2
Heads of the Valley
Industrial Estate
Rhymney, Tredegar
NP22 5RL

Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 14

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **2018-03-07**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Wielka Brytania	
Degania Silicone Limited Kibbutz 1513000 Degania Bet Izrael	Wytwarzanie
FE Unomedical Ltd ul. Zavodskaya 50 Fanipol 222750 rejon dzierżyński obwód miński Białoruś	Kontrola sterylizacji Wytwarzanie
Fortune Medical Instrument Corp. 6F, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd. 251 Danshuei Dist. New Taipei City Tajwan	Etykietowanie Wytwarzanie Pakowanie
Fortune Medical Instrument Corp. No. 256, Changchun 2nd Rd., 320 Jhongli City Taoyuan County Tajwan	Etykietowanie Wytwarzanie Pakowanie
Harmac Medical Products IDA Business Park Castlereagh County Roscommon Irlandia	Pakowanie
JSC Medplast ul. Obyezdnaya 12 Hemel	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 14



By Royal Charter

Organizacja utworzona
na mocy przywileju królewskiego

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **2018-03-07**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Republika Białoruś 246051 Białoruś	
Lake Chemicals & Minerals Limited, 3 Paper Mill Drive, Redditch B98 8QJ Wielka Brytania	Istotny dostawca
PB Leiner USA, 7001 North Brady Ulica, Davenport, Iowa 52807 USA	Istotny dostawca
Plexus Corp. Pinnacle Hill Kelso TD5 8XX Wielka Brytania	Wytwarzanie
Scapa Tapes, North America, LLC 5900 Middle View Way Knoxville Tennessee 37909 USA	Kontrola sterylizacji Wytwarzanie
Sterigenics UK Limited Cotes Park Lane Somercoates Alfreton DE55 4NJ	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit.™
Strona 5 z 14

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **2018-03-07**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Wielka Brytania	
Sterigenics US, LLC 1148 Porter Avenue Haw River North Carolina 27258 USA	Steryliczacja promieniowaniem gamma
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Steryliczacja promieniowaniem gamma
Sterilisation Services of Georgia 6005 Boatrock Blvd Atlanta Georgia 30336 USA	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterilisation Services of Tennessee 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterilisation Services of Virginia 5674 Eastport Boulevard Richmond Virginia	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit.™
Strona **6 z 14**

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **2018-03-07**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
23231 USA	
Steris AST CS s.r.o Priemyselny park 6020/5 Michalovce 07101 Słowacja	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)
Synergy Health AST, Ede (Synergy Health PL, Ede) Morsestraat 3 6716 AH Ede Holandia	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Bradford) Cascade Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE Wielka Brytania	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB Wielka Brytania	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Reading) Marcus Close Tilehurst	Sterylizacja promieniowaniem gamma

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 14

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **2018-03-07**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Reading RG30 4EA Wielka Brytania	
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Swindon) Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS Wielka Brytania	Steryliczacja promieniowaniem gamma
Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health – AST – Westport) Lodge Road Westport County Mayo Irlandia	Steryliczacja promieniowaniem gamma
Technical Precision Plastics Inc 1405 Dogwood Way Mebane North Carolina 27302 USA	Etykietowanie Wytwarzanie Pakowanie
TTP plc Melbourn Science Park Cambridge Road Royston SG8 6EE Wielka Brytania	Projektowanie
Unomedical s.r.o.	Kontrola sterylizacji

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 14



By Royal Charter

Organizacja utworzona
na mocy przywileju królewskiego

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **2018-03-07**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Priemyselny Park 3 07101 Michalovce Słowacja	Wytwarzanie
VESTA Inc 9900 South 57th Street Franklin Wisconsin 53132 USA	Etykietowanie Wytwarzanie Pakowanie

...making excellence a habit.™
Strona **9** z **14**

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **23.10.2018 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
9 grudnia 1994 r.		Pierwsze wydanie.
20 czerwca 1995 r.		Ponowne wydanie bez zmiany treści.
28 maja 1996 r.		Dodanie podwykonawców w zakresie sterylizacji.
9 października 1996 r.		Dodanie dodatkowego podwykonawcy Tapemark Inc.
4 listopada 1997 r.		Ponowne wydanie bez zmiany treści.
22 kwietnia 1999 r.		Dodanie istotnych podwykonawców Ringers Solutions i CCL Pharmaceuticals.
10 grudnia 1999 r.		Drobne zmiany w adresie podwykonawcy i informacjach o zakresie odpowiedzialności oraz ponowne wprowadzenie zakładu ConvaTec Greensboro po nieumyślnym pominięciu w treści certyfikatu.
18 lutego 2000 r.		Dodanie dodatkowego podwykonawcy w zakresie sterylizacji Baxter.
22 grudnia 2000 r.		Dodanie zakładu podwykonawcy odpowiedzialnego za czynności rejestracyjne ConvaTec Uxbridge.
22 kwietnia 2002 r.		Dodanie istotnych podwykonawców Avery Tape i Flexible Packaging oraz drobne korekty innych danych podwykonawców.
21 października 2003 r.		Dodanie istotnego podwykonawcy Aiolos Laboratories AB. Zmiana firmy podwykonawcy Miza Pharmaceuticals na Inyx Pharma Ltd i przedłużenie ważności na okres 5 lat.
16 lutego 2005 r.		Dodanie podwykonawcy Tech Medical Plastics, Inc i dodanie słowa „niesterylny” przed „produktami do inkontynencji” w treści zakresu.

...making excellence a habit.™

Strona **10** z **14**

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **23.10.2018 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
27 września 2005 r.		Dodanie działalności w zakresie „wytwarzania” przy zakładzie ConvaTec GDC. Dodanie nowego podwykonawcy w zakresie wytwarzania Nypro Dominican Republic, Inc.
11 czerwca 2007 r.		Wykreślenie z wykazu podwykonawców zakładów ConvaTec, S.L. i INyX Pharma Limited. Zmiana firmy podwykonawcy z Ion Beam Application na Sterigenics. Zmiana firmy podwykonawcy z Avery Speciality Tape Division Europe na Avery Dennison Belgie BV i zmiana zakresu świadczonych usług z „wytwarzania” na „wytwarzanie w warunkach sterylnych”.
30 sierpnia 2007 r.		Zmiana firmy podwykonawcy z Nypro Dominican Republic, Inc na ConvaTec Dominican Republic, Inc. wraz ze zmianą adresu.
29 października 2008 r.	7214844	Przedłużenie ważności certyfikatu. Drobne poprawki w adresach podwykonawców, zmiana nazwy handlowej Aiolos Laboratories AB na Aurena Laboratories AB. Dodanie podwykonawcy Brightwake Limited w zakresie działalności związanej z projektowaniem i wytwarzaniem. Weryfikacja treści zakresu w celu doprecyzowania opisu technologii zaopatrywania ran objętych certyfikacją.
18 marca 2009 r.	7314713	Dodanie podwykonawców Vesta Inc, Wisconsin i Fortune Medical Instrument Corp, Tajwan (2 zakłady) w zakresie czynności związanych z wytwarzaniem wyrobów Flexi-Seal.
6 grudnia 2010 r.	7546472	Uwzględnienie nowego zakresu i podwykonawców w wyniku przejęcia spółki Unomedical A/S: Rozszerzenie zakresu o sterylne cewniki, kaniule i akcesoria (wyłączając wewnętrzne, zewnętrzne i

...making excellence a habit.™

Strona 11 z 14

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **23.10.2018 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
		rdzeniowe), sterylne ssaki, sterylne rurki, sterylne i niesterylne systemy drenażu i akcesoria urologiczne, sterylne systemy i akcesoria do zbiórki moczu, sterylne systemy drenażu ran, worki i akcesoria, w tym systemy do autotransfuzji krwi filtrowanej, sterylnych materiałów chirurgicznych jednorazowego użytku Nowi podwykonawcy: FE Unomedical Ltd (Białoruś) i Unomedical s.r.o. (Słowacja). Sygn. certyfikatu Jednostki Notyfikowanej dotyczącego wprowadzonego zakresu działalności: LNE nr 9536.
18 lipca 2011 r.	7557034	Rozszerzenie zakresu o systemy kompresji pneumatycznej do leczenia ran. Nowy podwykonawca: Scandinavian Health Ltd.
31 maja 2012 r.	7816996	Dodanie zakładu WEBTEC Converting, Knoxville w zakresie wytwarzania w warunkach sterylnych, zmiana firmy istotnego podwykonawcy z Isotron PLC (wszystkie lokalizacje) na Synergy Health Sterilisation UK.
19 lipca 2013 r.	8023753	Dodanie do zakresu usług świadczonych przez istotnego podwykonawcę WEBTEC Converting LLC „kontroli sterylizacji”.
20 września 2013 r.	8029244	Przedłużenie ważności certyfikatu. Wykreślenie istotnych podwykonawców: Scandinavian Health Ltd, ConvaTec Limited Harrington House, Flexible Medical Packaging Limited. Dodanie nowego istotnego podwykonawcy: Degania Silicone Limited. Wykreślenie z treści zakresu sformułowania „do leczenia ran”.
24 maja 2016 r.	8374527 8430680	Uaktualnienie treści certyfikatu o charakterze administracyjnym w celu uwzględnienia zmiany adresów.

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 14

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **23.10.2018 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
		<p>Dodanie nowych istotnych podwykonawców: Sterigenics UK Limited, Alfreton, Wielka Brytania.</p> <p>Dodanie istotnych dostawców: PB Leiner, Davenport, USA i Lake Chemicals & Minerals Limited, Redditch, Wielka Brytania (dotychczasowi dostawcy – pierwszy wykaz istotnych dostawców w certyfikacie).</p> <p>Wykreślenie podwykonawcy: ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA.</p> <p>Wykreślenie działalności w zakresie wytwarzania przy ConvaTec Limited, Global Development Centre, First Avenue, Deeside Industrial Park.</p> <p>Wykreślenie z treści zakresu „systemów kompresji pneumatycznej”.</p> <p>Dodanie w opisie zakresu „zasilanych bateriami pomp i opatrunków do podciśnieniowej terapii leczenia ran”. Ponadto dodanie przy dotychczasowym podwykonawcy Brightwake działalności w zakresie pakowania i kontroli sterylizacji (podane są już projektowanie i wytwarzanie).</p>
30 czerwca 2017 r.	8768860	<p>Dodani podwykonawcy w zakresie wyrobów do terapii podciśnieniowej: The Technology Partnership Plc, Plexus Corp., Harmac Medical Products oraz Synergy Health Westport Ltd.</p> <p>Podwykonawcy Scapa Tapes North America w zakresie usług sterylizacji tlenkiem etylenu (ETO): Sterilization Services Virginia (SSV), Sterilization Services Tennessee (SST), Sterilization Services Georgia (SSG).</p>
16 marca 2018 r.	8886836	Wykreślenie sformułowania „w tym systemy do autotransfuzji krwi filtrowanej” w związku z zaprzestaniem produkcji tego wyrobu.

...making excellence a habit.™

Strona **13** z **14**

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **23.10.2018 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
		Drobne poprawki w adresie podwykonawcy. Dodanie zakładu ConvaTec Dominican Republic, Inc, Building 8A i zakresu działalności; dodanie zakładu ConvaTec Inc, 7900 Triad Centre Drive (zapewnienie jakości, obsługa administracyjna i obsługa reklamacji). Wykreślenie podmiotu Convatec Inc, 211 American Avenue, Greensboro (wytwarzanie) w związku z zamknięciem zakładu.
23 października 2018r.	9653616	Dodanie określeń „niesterylne systemy do inkontynencji kałowej”, „sterylne rurki gastroenterologiczne” w treści zakresu. Brak nowych wyrobów, tylko doprecyzowanie dotychczasowego opisu zakresu. Usunięcie z treści zakresu sformułowania „sterylne systemy i akcesoria do zbiórki moczu, worki i akcesoria”. Nie wykreślono żadnych wyrobów, tylko określenia te pokrywają się znaczeniowo z dotychczasowym opisem zakresu, przez co są zbędne. Dodani podwykonawcy: Steris AST CS s.r.o., Michalovce, Słowacja, Synergy Health AST, Ede, Holandia, JSC MedPlast, Homel, Białoruś.
Bieżąca	7779272	Identyfikowany z CE 0086.

...making excellence a habit.™

Strona **14** z **14**

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Nr CE 00364
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

w zakresie

Projektowanie, rozwój i produkcja jałowych opatrunków do zaopatrzenia ran (alginianowych, hydrożelowych, piankowych, hydrokoloidowych, żelatynowych w technologii hydrokoloidowej i pochłaniającej zapach), jałowych opatrunków leczniczych do zaopatrzenia ran, jałowych wyrobów do irygacji ran, sterylnego sprzętu stomijnego, niesterylnych systemów do inkontynencji kałowej, cewników, kaniuli i akcesoriów (wyłączając wewnętrzznacyniowe, zewnątrzoponowe i rdzeniowe), sterylnych ssaków, sterylnych rurek gastroenterologicznych, sterylnych i niesterylnych systemów drenażu i akcesoriów urologicznych, sterylnych systemów drenażu ran, sterylnych materiałów chirurgicznych jednorazowego użytku, zasilanych bateriami pomp i opatrunków do podciśnieniowej terapii leczenia ran

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości w świetle wymagań dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem części 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu potwierdzającego zgodność z treścią załącznika II część 4.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej w zakresie ww. dyrektywy (Jednostka Notyfikowana nr 02797):

/-/

Garry E Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: **09.12.1994 r.** Data: **17.07.2020 r.** Data ważności: **20.10.2023 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 SE-653 50 Karlstad Szwecja	Wytwarzanie
Avery Dennison Belgie BV Tieblokkenlaan 1 B-2300 Turnhout Belgia	Wytwarzanie Pakowanie
Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE Wielka Brytania	Sterylizacja ciepłem wilgotnym
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby in Ashfield Nottinghamshire NG 17 7JZ Wielka Brytania	Kontrola sterylizacji Projekt Wytwarzanie Pakowanie
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 8A Haina, San Cristobal, 91000 Dominikana	Kontrola sterylizacji Wytwarzanie Pakowanie
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A.	Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 14

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Building 23, 29, 30 Haina San Cristobal 91000 Dominikana	
ConvaTec Inc. 7900 Triad Centre Drive Suite 400 Greensboro North Carolina 27409 USA	Zapewnienie zgodności z przepisami
ConvaTec Limited Global Development Centre First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU Wielka Brytania	Projektowanie Prace rozwojowe
ConvaTec Limited Units 1 & 2 Heads of the Valley Industrial Estate Rhymney, Tredegar NP22 5RL Wielka Brytania	Wytwarzanie
ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU	Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 14

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Wielka Brytania	
Degania Silicone Limited Kibbutz 1513000 Degania Bet Izrael	Wytwarzanie
FE Unomedical Ltd ul. Zavodskaya 50 Fanipol 222750 rejon dzierżyński obwód miński Białoruś	Kontrola sterylizacji Wytwarzanie
Fortune Medical Instrument Corp. No. 256, Changchun 2nd Rd., 320 Jhongli City Taoyuan County Tajwan	Etykietowanie Wytwarzanie Pakowanie
Fortune Medical Instrument Corp. 6F, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd. 251 Danshuei Dist. New Taipei City Tajwan	Etykietowanie Wytwarzanie Pakowanie
IntraPac (Mebane), Inc 1405 Dogwood Way Mebane North Carolina 27302 USA	Etykietowanie Wytwarzanie Pakowanie

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
JSC Medplast ul. Obyezdnaya 12 Homel Republika Białoruś 246051 Białoruś	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)
Lake Chemicals & Minerals Limited, 3 Paper Mill Drive, Redditch B98 8QJ Wielka Brytania	Istotny dostawca
PB Leiner USA, 7001 Brady Street Davenport Iowa 52806 USA	Istotny dostawca
Scandinavian Clinics Estonia OÜ Kurvi tee 406a Alliku küla Saue vald Harjumaa 76403 Estonia	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Sterigenics Germany GmbH Kasteler Straße 45 Wiesbaden 65203 Niemcy	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 14

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Sterigenics UK Limited Cotes Park Lane Somercoates Alfreton DE55 4NJ Wielka Brytania	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterigenics UK Limited Seymour Link Road Woodthorpe, Mastin Moor Chesterfield S43 3FG Wielka Brytania	Steryliczacja promieniowaniem gamma
Sterigenics US, LLC 1148 Porter Avenue Haw River North Carolina 27258 USA	Steryliczacja promieniowaniem gamma
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Dr Charlotte North Carolina 28278 USA	Steryliczacja promieniowaniem gamma
Steris AST CS s.r.o Priemyselny park 6020/5 Michalovce 07101 Słowacja	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 14

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Synergy Health AST, Ede (Synergy Health PL, Ede) Morsestraat 3 6716 AH Ede Holandia	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Synergy Health Ede BV Faunalaan 38, Venlo 5928 RZ Holandia	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Reading) Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA Wielka Brytania	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Bradford) Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE Wielka Brytania	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB Wielka Brytania	Sterylizacja promieniowaniem gamma

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 14

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem części 4

Wykaz istotnych podwykonawców

uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z wyrobem objętym certyfikatem:

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Podwykonawca:	Zakres świadczonych usług
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Swindon) Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS Wielka Brytania	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health – AST – Westport) Lodge Road Westport County Mayo Irlandia	Sterylizacja promieniowaniem gamma
Unomedical A/SA Aaholmvej 1-3, Østed 4320 Lejre Dania	Przedstawiciel w UW
Unomedical s.r.o. Priemyselny Park 3 07101 Michalovce Słowacja	Kontrola sterylizacji Wytwarzanie

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
9 grudnia 1994 r.		Pierwsze wydanie.
20 czerwca 1995 r.		Ponowne wydanie bez zmiany treści.
28 maja 1996 r.		Dodanie podwykonawców w zakresie sterylizacji.
9 października 1996 r.		Dodanie dodatkowego podwykonawcy Tapemark Inc.
4 listopada 1997 r.		Ponowne wydanie bez zmiany treści.
22 kwietnia 1999 r.		Dodanie istotnych podwykonawców Ringers Solutions i CCL Pharmaceuticals.
10 grudnia 1999 r.		Drobne zmiany w adresie podwykonawcy i informacjach o zakresie odpowiedzialności oraz ponowne wprowadzenie zakładu ConvaTec Greensboro po nieumyślnym pominięciu w treści certyfikatu.
18 lutego 2000 r.		Dodanie dodatkowego podwykonawcy w zakresie sterylizacji Baxter.
22 grudnia 2000 r.		Dodanie zakładu podwykonawcy odpowiedzialnego za czynności rejestracyjne ConvaTec Uxbridge.
22 kwietnia 2002 r.		Dodanie istotnych podwykonawców Avery Tape i Flexible Packaging oraz drobne korekty innych danych podwykonawców.
21 października 2003 r.		Dodanie istotnego podwykonawcy Aiolos Laboratories AB. Zmiana firmy podwykonawcy Miza Pharmaceuticals na Inyx Pharma Ltd i przedłużenie ważności na okres 5 lat.
16 lutego 2005 r.		Dodanie podwykonawcy Tech Medical Plastics, Inc i dodanie słowa „niesterylny” przed „produktami do inkontynencji” w treści zakresu.

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 13

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
27 września 2005 r.		Dodanie działalności w zakresie „wytwarzania” przy zakładzie ConvaTec GDC. Dodanie nowego podwykonawcy w zakresie wytwarzania Nypro Dominican Republic, Inc.
11 czerwca 2007 r.		Wykreślenie z wykazu podwykonawców zakładów ConvaTec, S.L. i INyX Pharma Limited. Zmiana firmy podwykonawcy z Ion Beam Application na Sterigenics. Zmiana firmy podwykonawcy z Avery Speciality Tape Division Europe na Avery Dennison Belgie BV i zmiana zakresu świadczonych usług z „wytwarzania” na „wytwarzanie w warunkach sterylnych”.
30 sierpnia 2007 r.		Zmiana firmy podwykonawcy z Nypro Dominican Republic, Inc na ConvaTec Dominican Republic, Inc. wraz ze zmianą adresu.
29 października 2008 r.	7214844	Przedłużenie ważności certyfikatu. Drobne poprawki w adresach podwykonawców, zmiana nazwy handlowej Aiolos Laboratories AB na Aurena Laboratories AB. Dodanie podwykonawcy Brightwake Limited w zakresie działalności związanej z projektowaniem i wytwarzaniem. Weryfikacja treści zakresu w celu doprecyzowania opisu technologii zaopatrywania ran objętych certyfikacją.
18 marca 2009 r.	7314713	Dodanie podwykonawców Vesta Inc, Wisconsin i Fortune Medical Instrument Corp, Tajwan (2 zakłady) w zakresie czynności związanych z wytwarzaniem wyrobów Flexi-Seal.
6 grudnia 2010 r.	7546472	Uwzględnienie nowego zakresu i podwykonawców w wyniku przejęcia spółki Unomedical A/S: Rozszerzenie zakresu o sterylne cewniki, kaniule i akcesoria (wyłączając wewnętrzznaczniki, zewnętrzne i

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 13

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
		rdzeniowe), sterylne ssaki, sterylne rurki, sterylne i niesterylne systemy drenażu i akcesoria urologiczne, sterylne systemy i akcesoria do zbiórki moczu, sterylne systemy drenażu ran, worki i akcesoria, w tym systemy do autotransfuzji krwi filtrowanej, sterylnych materiałów chirurgicznych jednorazowego użytku Nowi podwykonawcy: FE Unomedical Ltd (Białoruś) i Unomedical s.r.o. (Słowacja). Sygn. certyfikatu Jednostki Notyfikowanej dotyczącego wprowadzonego zakresu działalności: LNE nr 9536.
18 lipca 2011 r.	7557034	Rozszerzenie zakresu o systemy kompresji pneumatycznej do leczenia ran. Nowy podwykonawca: Scandinavian Health Ltd.
31 maja 2012 r.	7816996	Dodanie zakładu WEBTEC Converting, Knoxville w zakresie wytwarzania w warunkach sterylnych, zmiana firmy istotnego podwykonawcy z Isotron PLC (wszystkie lokalizacje) na Synergy Health Sterilisation UK.
19 lipca 2013 r.	8023753	Dodanie do zakresu usług świadczonych przez istotnego podwykonawcę WEBTEC Converting LLC „kontroli sterylizacji”.
20 września 2013 r.	8029244	Przedłużenie ważności certyfikatu. Wykreślenie istotnych podwykonawców: Scandinavian Health Ltd, ConvaTec Limited Harrington House, Flexible Medical Packaging Limited. Dodanie nowego istotnego podwykonawcy: Degania Silicone Limited. Wykreślenie z treści zakresu sformułowania „do leczenia ran”.
24 maja 2016 r.	8374527 8430680	Uaktualnienie treści certyfikatu o charakterze administracyjnym w celu uwzględnienia zmiany adresów.

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 13

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
		<p>Dodanie nowych istotnych podwykonawców: Sterigenics UK Limited, Alfretton, Wielka Brytania.</p> <p>Dodanie istotnych dostawców: PB Leiner, Davenport, USA i Lake Chemicals & Minerals Limited, Redditch, Wielka Brytania (dotychczasowi dostawcy – pierwszy wykaz istotnych dostawców w certyfikacie).</p> <p>Wykreślenie podwykonawcy: ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA.</p> <p>Wykreślenie działalności w zakresie wytwarzania przy ConvaTec Limited, Global Development Centre, First Avenue, Deeside Industrial Park.</p> <p>Wykreślenie z treści zakresu „systemów kompresji pneumatycznej”.</p> <p>Dodanie w opisie zakresu „zasilanych bateriami pomp i opatrunków do podciśnieniowej terapii leczenia ran”. Ponadto dodanie przy dotychczasowym podwykonawcy Brightwake działalności w zakresie pakowania i kontroli sterylizacji (podane są już projektowanie i wytwarzanie).</p>
30 czerwca 2017 r.	8768860	<p>Dodani podwykonawcy w zakresie wyrobów do terapii podciśnieniowej: The Technology Partnership Plc, Plexus Corp., Harmac Medical Products oraz Synergy Health Westport Ltd.</p> <p>Podwykonawcy Scapa Tapes North America w zakresie usług sterylizacji tlenkiem etylenu (ETO): Sterilization Services Virginia (SSV), Sterilization Services Tennessee (SST), Sterilization Services Georgia (SSG).</p>
16 marca 2018 r.	8886836	Wykreślenie sformułowania „w tym systemy do autotransfuzji krwi filtrowanej” w związku z zaprzestaniem produkcji tego wyrobu.

...making excellence a habit.™

Strona 11 z 13

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Spółek BSI.

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
		Drobne poprawki w adresie podwykonawcy. Dodanie zakładu ConvaTec Dominican Republic, Inc, Building 8A i zakresu działalności; dodanie zakładu ConvaTec Inc, 7900 Triad Centre Drive (zapewnienie jakości, obsługa administracyjna i obsługa reklamacji). Wykreślenie podmiotu Convatec Inc, 211 American Avenue, Greensboro (wytwarzanie) w związku z zamknięciem zakładu.
23 października 2018 r.	9653616	Dodanie określeń „niesterylne systemy do inkontynencji kałowej”, „sterylne rurki gastroenterologiczne” w treści zakresu. Brak nowych wyrobów, tylko doprecyzowanie dotychczasowego opisu zakresu. Usunięcie z treści zakresu sformułowania „sterylne systemy i akcesoria do zbiórki moczu, worki i akcesoria”. Nie wykreślono żadnych wyrobów, tylko określenia te pokrywają się znaczeniowo z dotychczasowym opisem zakresu, przez co są zbędne. Dodani podwykonawcy: Steris AST CS s.r.o., Michalovce, Słowacja, Synergy Health AST, Ede, Holandia, JSC MedPlast, Homel, Białoruś.
7 marca 2019 r.	7779272	Powiązany z CE 0086.
Bieżąca	3203851	Dodanie podwykonawców w zakresie sterylizacji promieniowaniem gamma: Scandinavian Clinics Estonia OÜ, Estonia i Sterigenics UK Limited, Chesterfield. Dodanie podwykonawców w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu (ETO): Synergy Health Ede BV, Venlo, Holandia i Sterigenics Germany GmbH, Wiesbaden, Niemcy. Dodanie przedstawiciela w UE: Unomedical A/S, Dania. Usunięcie podwykonawców: Plexus Corp, Kelso, Wielka Brytania (wytwórca); Harmac Medical Products, County Roscommon,

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 13

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Spółek BSI.



By Royal Charter
Organizacja utworzona
na mocy przywileju królewskiego

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

Certyfikat nr **CE 00364**
Data: **17.07.2020 r.**
wydany dla: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Data	Sygnatura	Czynność
		Irlandia (pakowanie); TTP plc, Royston, Wielka Brytania (projektowanie); Scapa Tapes North America LLC, Knoxville, USA (wytwarzanie/kontrola sterylizacji); VESTA Inc, Wisconsin, USA (etykietowanie, wytwarzanie, pakowanie). Usunięcie podwykonawców w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu (ETO): Sterilisation Services of Georgia, Atlanta, USA; Sterilisation Services of Tennessee, Memphis, USA, Sterilisation Services of Virginia, Richmond, USA Zmiana nazwy z Technical Precision Plastics Inc na IntraPac (Mebane), Inc.

...making excellence a habit.™

Strona **13** z **13**

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych na rzecz spółki wymienionej w certyfikacie przez podmioty zewnętrzne.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania.
Spółka należy do Grupy Spółek BSI.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 00364
Issued To: ConvaTec Limited
 First Avenue
 Deeside Industrial Park
 Deeside
 Flintshire
 CH5 2NU
 United Kingdom

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile wound management dressings (incorporating alginate, hydrogel, foam, fibrous hydrocolloid, porcine gelatin based hydrocolloid and odour-absorbing technologies), sterile medicated wound dressings, sterile wound irrigation devices, sterile ostomy, non-sterile faecal incontinence systems; sterile catheters, cannulae and accessories (excluding intravascular, epidural and spinal); sterile suction sets, sterile gastroenterology tubing; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile wound drainage systems, sterile surgical disposables; battery powered negative pressure wound therapy pumps and dressings.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1994-12-09**

Date: **2020-07-17**

Expiry Date: **2023-10-20**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Aurena Laboratories AB Fjärrviksvägen 22 SE-653 50 Karlstad Sweden	Manufacture
Avery Dennison Belgie BV Tieblokkenlaan 1 B-2300 Turnhout Belgium	Manufacture Packaging
Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Moist Heat Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby in Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ United Kingdom	Control of Sterilization Design Manufacture Packaging
ConvaTec Dominican Republic, Inc Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 8A Haina, San Cristobal, 91000 Dominican Republic	Control of Sterilization Manufacture Packaging
ConvaTec Dominican Republic, Inc. Carretera Sanchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 23, 29, 30 Haina San Cristobal 91000 Dominican Republic	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
ConvaTec Inc. 7900 Triad Centre Drive Suite 400 Greensboro North Carolina 27409 USA	Regulatory Compliance
ConvaTec Limited Global Development Centre First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU United Kingdom	Design Development
ConvaTec Limited Units 1 & 2 Heads of the Valley Industrial Estate Rhymney, Tredegar NP22 5RL United Kingdom	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU United Kingdom	Manufacture
Degania Silicone Limited Kibbutz 1513000 Degania Bet Israel	Manufacture
FE Unomedical Ltd Zavodskaya Str. 50 Fanipol 222750 Dzerzhinsk District Minsk Region Belarus	Control of Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Fortune Medical Instrument Corp. No. 256, Changchun 2nd Rd., 320 Jhongli City Taoyuan County Taiwan	Labelling Manufacture Packaging
Fortune Medical Instrument Corp. 6F, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd. 251 Danshuei Dist. New Taipei City Taiwan	Labelling Manufacture Packaging
IntraPac (Mebane), Inc 1405 Dogwood Way Mebane North Carolina 27302 USA	Labelling Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
JSC Medplast Obyezdnaya str.12 Gomel Republic of Belarus 246051 Belarus	ETO Sterilization
Lake Chemicals & Minerals Limited, 3 Paper Mill Drive, Redditch B98 8QJ United Kingdom	Crucial Supplier
PB Leiner USA 7001 Brady Street Davenport Iowa 52806 USA	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Scandinavian Clinics Estonia OÜ Kurvi tee 406a Alliku küla Saue vald Harjumaa 76403 Estonia	Radiation (Gamma Sterilization)
Sterigenics Germany GmbH Kasteler Straße 45 Wiesbaden 65203 Germany	ETO Sterilization
Sterigenics UK Limited Cotes Park Lane Somercoates Alfreton DE55 4NJ United Kingdom	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics UK Limited Seymour Link Road Woodthorpe, Mastin Moor Chesterfield S43 3FG United Kingdom	Radiation (Gamma Sterilization)
Sterigenics US, LLC 1148 Porter Avenue Haw River North Carolina 27258 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Dr Charlotte North Carolina 28278 USA	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steris AST CS s.r.o Priemyselny park 6020/5 Michalovce 07101 Slovakia	ETO Sterilization
Synergy Health AST, Ede (Synergy Health PL, Ede) Morsestraat 3 6716 AH Ede The Netherlands	Radiation (Gamma Sterilization)
Synergy Health Ede BV Faunalaan 38, Venlo 5928 RZ The Netherlands	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Reading) Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA United Kingdom	Radiation (Gamma Sterilization)
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Bradford) Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE United Kingdom	Radiation (Gamma Sterilization)
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB United Kingdom	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Swindon) Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS United Kingdom	Radiation (Gamma Sterilization)
Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health - AST - Westport) Lodge Road Westport County Mayo Ireland	Radiation (Gamma Sterilization)
Unomedical A/S Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre Denmark	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Subcontractor:

Service(s) supplied

Unomedical s.r.o.
 Priemyselny Park 3
 07101 Michalovce
 Slovakia

Control of Sterilization
Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
09 December 1994		First issue.
20 June 1995		Re-issued without change to content.
28 May 1996		Addition of sterilisation subcontractors.
09 October 1996		Addition of Tapemark Inc as an additional subcontractor.
04 November 1997		Re-issued without change to content.
22 April 1999		Addition of Ringers Solutions and CCL Pharmaceuticals as significant subcontractors.
10 December 1999		Minor changes to subcontractor address and responsibility details and the re-introduction of ConvaTec Greensboro following inadvertent omission from certificate.
18 February 2000		Addition of Baxter as an additional sterilisation subcontractor.
22 December 2000		Addition of ConvaTec Uxbridge as a subcontractor site for regulatory activities.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
22 April 2002		Addition of Avery Tape and Flexible Packaging as significant subcontractors and minor revisions to other subcontractor details.
21 October 2003		Addition of Aiolos Laboratories AB as a significant subcontractor. Name change of subcontractor Miza Pharmaceuticals to Inyx Pharma Ltd, and five year renewal.
16 February 2005		Addition of Tech Medical Plastics, Inc as a subcontractor and addition of "non-sterile before incontinence" in scope.
27 September 2005		Addition of 'manufacture' as an activity to ConvaTec GDC Site. Addition of Nypro Dominican Republic, Inc as a new subcontractor for manufacture.
11 June 2007		Removal of ConvaTec, S.L. and INyX Pharma Limited from the list of subcontractors. Change of name of subcontractor from Ion Beam Application to Sterigenics. Amendment to the name of subcontractor from Avery Speciality Tape Division Europe to Avery Dennison Belgie BV and change in service supplied from Manufacture to Sterile Manufacture.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
30 August 2007		Change of subcontractor's name from 'Nypro Dominican Republic, Inc' to 'ConvaTec Dominican Republic, Inc.' and amendment to their address.
29 October 2008	7214844	Certificate renewal. Minor corrections to subcontractor addresses, trading name of Aiolos Laboratories AB amended to Aurena Laboratories AB. Addition of subcontractor, Brightwake Limited, for design and manufacturing activities. Scope revised to give clarity to wound dressing technologies covered.
18 March 2009	7314713	Addition of sub-contractors Vesta Inc, Wisconsin and Fortune Medical Instrument Corp, Taiwan (2 sites) for activities related to the manufacture of Flexi-Seal devices.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
06 December 2010	7546472	Integration of new scope and subcontractors as a result of Unomedical A/S acquisition: Scope extended to include sterile catheters, cannulae and accessories (excluding intravascular, epidural and spinal); sterile suction sets, sterile tubing; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile collection devices and accessories; sterile wound drainage systems, bags and accessories including systems for autotransfusion of filtered blood; sterile surgical disposables. New Subcontractors: FE Unomedical Ltd (Belarus) and Unomedical s.r.o. (Slovakia). Notified Body certificate ref relating to integrated activities: LNE #9536.
18 July 2011	7557034	Scope extension to include pneumatic compression system for wound management. New subcontractor: Scandinavian Health Ltd.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
31 May 2012	7816996	Addition of WEBTEC Converting, Knoxville for sterile manufacture, the change of name for significant subcontractor Isotron to Synergy Health Sterilisation UK.
19 July 2013	8023753	Addition of 'Control of Sterilization' to services supplied by significant subcontractor WEBTEC Converting LLC.
20 September 2013	8029244	Certificate renewal. Removal of significant subcontractors: Scandinavian Health Ltd, ConvaTec Limited Harrington House, Flexible Medical Packaging Limited. Addition of new significant subcontractor: Degania Silicone Limited. Removal of 'for wound management' in scope.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
24 May 2016	8374527 8430680	<p>Administrative updates to certificate to amend addresses.</p> <p>Addition of new significant subcontractors Sterigenics UK Limited, Alfreton, UK.</p> <p>Addition of crucial suppliers: PB Leiner, Davenport, USA and Lake Chemicals & Minerals Limited, Redditch, UK (existing suppliers - first listing of crucial suppliers on certificate).</p> <p>Removal of the subcontractor: ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA.</p> <p>Removal of the manufacturing activity at ConvaTec Limited, Global Development Centre, First Avenue, Deeside Industrial Park.</p> <p>Removal of "pneumatic compression systems" from the scope.</p> <p>Addition of "Battery powered negative pressure wound therapy pumps and dressings" to the scope expression. Plus the addition of packaging and control of sterilisation to the existing subcontractor Brightwake (design and manufacturing are already listed).</p>

...making excellence a habit.™

Page 6 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
30 June 2017	8768860	Subcontractor additions relating to NPWT devices: The Technology Partnership Plc, Plexus Corp., Harmac Medical Products and Synergy Health Westport Ltd., Sterilisation ETO subcontractor for Scapa Tapes North America: Sterilization Services Virginia (SSV), Sterilization Services Tennessee (SST), Sterilization Services Georgia (SSG).
16 March 2018	8886836	Removal of "including systems for autotransfusion of filtered blood" as this device is no longer being manufactured. Subcontractor minor address corrections. In addition ConvaTec Dominican Republic, Inc, Building 8A and activities are added; ConvaTec Inc, 7900 Triad Centre Drive has been added (Quality Assurance, Administration & Complaints). Convatec Inc, 211 American Avenue, Greensboro (manufacturing) has been deleted as the site has closed.

...making excellence a habit.™

Page 7 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
Date: **2020-07-17**
Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
23 October 2018	9653616	<p>The scope expressions "non-sterile faecal incontinence systems", "sterile gastroenterology tubing" have been added. No new devices added, but improved clarity from existing scope expressions.</p> <p>The scope expression "Sterile collection devices and accessories; bags and accessories" have been removed. No devices have been removed, but these overlap with existing scope expressions and are redundant.</p> <p>The subcontractors added are: Steris AST CS s.r.o., Michalovce, Slovakia; Synergy Health AST, Ede, The Netherlands; JSC MedPlast, Gomel, Belarus.</p>
07 March 2019	7779272	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 8 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00364**
 Date: **2020-07-17**
 Issued To: **ConvaTec Limited**
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
Current	3203851	<p>Addition of the Gamma Sterilisation subcontractors: Scandinavian Clinics Estonia OÜ, Estonia and Sterigenics UK Limited, Chesterfield.</p> <p>Addition of the ETO Sterilisation subcontractors: Synergy Health Ede BV, Venlo, The Netherlands and Sterigenics Germany GmbH, Wiesbaden Germany.</p> <p>Addition of an EU Representative: Unomedical A/S, Denmark.</p> <p>Removal of the subcontractors: Plexus Corp, Kelso, UK (Manufacturer); Harmac Medical Products, County Roscommon, Ireland (Packaging); TTP plc, Royston, UK (Design); Scapa Tapes North America LLC, Knoxville, USA (Manufacture / Control of Sterilisation); VESTA Inc, Wisconsin, USA (Labelling, Manufacturing, Packaging).</p> <p>Removal of the ETO Sterilisation subcontractors: Sterilisation Services of Georgia, Atlanta, USA; Sterilisation Services of Tennessee, Memphis, USA, Sterilisation Services of Virginia, Richmond, USA</p> <p>Name change from Technical Precision Plastics Inc to IntraPac (Mebane), Inc.</p>

...making excellence a habit.™

Page 9 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Niskociśnieniowy drenaż ran

Drenaż Unoversal

Znajduje zastosowanie wszędzie tam, gdzie należy spodziewać się małego, średniego lub dużego krwawienia pooperacyjnego.

- Zestaw gotowy do użycia z drenem i trokarem w komplecie
- Możliwość odtworzenia podciśnienia, aby wykorzystać całą pojemność zestawu
- Mieszek 100 ml zapewnia początkowe podciśnienie na poziomie 140 mmHg (18 kPa)
- 400 ml zapewnia początkowe podciśnienie na poziomie 95 mmHg (12 kPa)

Dren Ulmer

- Zmienna średnica otworów perforacji zapewnia 2,5 raza wyższą skuteczność drenażu w porównaniu do konwencjonalnych drenów (Redona)
- Znaczniki 20-40-60 mm od perforacji
- Nitka Rtg

Dren Redon

- Konwencjonalny dren ze standardową perforacją
- Znaczniki 20-40-60 mm od perforacji
- Nitka Rtg

Mieszek 100 ml zapewnia początkowe podciśnienie na poziomie 140 mmHg.

Mieszek 400 ml zapewnia początkowe podciśnienie na poziomie 95 mmHg.

Dreny Silikonowe

Biokompatybilne dreny wykonane z silikonu. Dreny te są idealnie tolerowane przez tkanki otaczające i nie powodują powstawania reakcji organizmu na ich obecność. Dreny silikonowe przeznaczone są do długotrwałego drenażu ran zwłaszcza w delikatnych okolicach lub do drenażu u pacjentów nadwrażliwych.

- Spiralny układ otworów perforacji zapobiega blokowaniu się drenu
- W komplecie łącznik pasujący do mieszków 100 i 400 ml
- Nitka Rtg

Zestaw Mini Vacuum

Zestaw do drenażu niskociśnieniowego małych ran, gdzie spodziewane krwawienie pooperacyjne jest niewielkie, np. w operacjach ucha, nosa, gardła (ENT), szyi i w chirurgii ręki.

- Zestaw gotowy do użycia z drenem i trokarem w komplecie
- Możliwość odtworzenia podciśnienia, aby wykorzystać całą pojemność zestawu
- Mieszek 30 ml zapewnia początkowe podciśnienie na poziomie 80 mmHg (10 kPa)




Zestaw Thyroidea

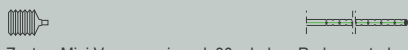
Zestaw specjalnie przeznaczony do drenowania ran po tyroideotomii.

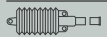

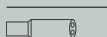
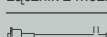
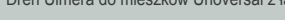
- Zestaw gotowy do użycia z 2 drenami Ulmera w komplecie
- Łącznik umożliwiający podłączenie jednego lub dwóch drenów
- Możliwość odtworzenia podciśnienia, aby wykorzystać całą pojemność zestawu
- Mieszek 100 ml zapewnia początkowe podciśnienie na poziomie 140 mmHg (18 kPa)


Niskociśnieniowy drenaż ran

Wszystkie dreny wyposażone są nitkę Rtg

Zestaw Unoversal		CH 06	CH 08	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
		Wew./zew. średnica drenu w mm						
		1,1/2,0	1,6/2,7	2,0/3,3	2,2/4,0	2,4/4,7	3,0/5,6	3,5/6,0
		Długość perforacji w mm						
		REF	REF	80	100	120	120	120
		REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF
 Zestaw Unoversal miszek 400 ml, 1 dren Ulmera z trokarem, dren łączący 1250 mm z zaciskiem		500		1302718	1302818	1302918	1303018	1303118
 Zestaw Unoversal miszek 400 ml, 1 dren Redona z trokarem, dren łączący 1250 mm z zaciskiem		500		140	140	140	140	140
				1303318	1303418	1303518	1303618	1303718
Thyroidea set		Długość perforacji w mm						
 Zestaw Thyroidea miszek 100 ml, 2 dreny Ulmera, dren łączący 150 mm z zaciskiem		500		50				
				1300418				

Zestaw Mini Vacuum		CH 06	CH 08	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
		Wew./zew. średnica drenu mm						
		1,1/2,0	1,6/2,7	2,0/3,3	2,2/4,0	2,4/4,7	3,0/5,6	3,5/6,0
		Wew./zew. średnica drenu - trokar stalowy						
		70/55	60/75					
		REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF
 Zestaw Mini Vacuum miszek 30 ml, dren Redona z trokarem		700	1300218					
		500						

Drenaże Unoversal		CH 06	CH 08	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18
		Wew./zew. średnica drenu mm						
		1,1/2,0	1,6/2,7	2,0/3,3	2,2/4,0	2,4/4,7	3,0/5,6	3,5/6,0
		Długość perforacji mm						
		REF	REF	80	100	120	100	120
 Mieszek Unoversal 100 ml				REF	REF	REF	REF	REF
 Mieszek Unoversal 400 ml				1300518				
 Mieszek Unoversal 400 ml				1300618				
 Łącznik z możliwością podłączenia dwóch drenów, CH 08-16		Sterylny		8406618				
		Niesterylne		8601957				
 Dren Ulmera do mieszków Unoversal z łącznikiem i zaciskiem		500		1509518	159618	1509718		

Dren Silikonowy		CH 10	CH 12	CH 15	CH 18	CH 21	CH 24	CH 30	CH 36
		Długość perforacji mm							
		3.3	4.6	5.0	6.0	7.0	8.0	10.0	12.0
		Wew./zew. średnica drenu mm							
		90	90	90	90	90	90	90	90
		REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF
 Dren silikonowy z łącznikiem do mieszków Unoversal		500	1508718	1508818	1508918	1509018	1509118	1509218	1509318
									1509418