

EC Declaration of Conformity

Technical File CCCTF-011 {Suction Catheter with Vacutip DMR1030}

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): Suction Catheters with Vacutip
Product Codes	Applicable product codes are listed in the attached.
Classification and Rule (Include Sterility / Measuring if applicable)	Class IIa, as defined by Rule 5, laid down in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC)
Conformity Assessment Route	Annex II
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	10749- Tracheal Suction Catheter
Harmonised Standards Applied:	ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2008 ISO 11135:2014 EN ISO 15223-1: 2012 EN 1041: 2008

Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name: 

Date: 3 Jun 2019

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

Trade/Brand Name: Suction Catheter with Vacutip (1030/ PR60-061)

Product Codes	Product Description
07013182	Mülly catheter /Vacutip CH04/ 35cm
07016182	Mülly catheter /Vacutip CH05/ 35cm
07017182	Mülly catheter /Vacutip CH05/ 53cm
07019182	Mülly catheter /Vacutip CH06/ 35cm
07020181	Mülly catheter /Vacutip CH06/ 53cm
07020182	Mülly catheter /Vacutip CH06/ 53cm
07022182	Mülly catheter /Vacutip CH07/ 53cm
07023182	Mülly catheter /Vacutip CH08/ 35cm
07024181	Mülly catheter /Vacutip CH08/ 53cm
07024182	Mülly catheter /Vacutip CH08/ 53cm
07024184	Mülly catheter / Vacutip CH08/ 51cm
07025182	Mülly catheter /Vacutip CH08/ 60cm
07027181	Mülly catheter /Vacutip CH10/ 35cm
07027182	Mülly catheter /Vacutip CH10/ 35cm
07028181	Mülly catheter /Vacutip CH10/ 53cm
07028182	Mülly catheter /Vacutip CH10/ 53cm

07029181	Mülly catheter /Vacutip CH10/ 60cm
07029182	Mülly catheter /Vacutip CH10/ 60cm
07030181	Mülly catheter /Vacutip CH12/ 53cm
07030182	Mülly catheter /Vacutip CH12/ 53cm
07031182	Mülly catheter /Vacutip CH12/ 60cm
07032181	Mülly catheter /Vacutip CH14/ 53cm
07032182	Mülly catheter /Vacutip CH14/ 53cm
07033181	Mülly catheter /Vacutip CH14/ 60cm
07033182	Mülly catheter /Vacutip CH14/ 60cm
07033242	Mülly catheter /Vacutip CH14/ 60cm
07034181	Mülly catheter /Vacutip CH16/ 53cm
07034182	Mülly catheter /Vacutip CH16/ 53cm
07035181	Mülly catheter /Vacutip CH16/ 60cm
07035182	Mülly catheter /Vacutip CH16/ 60cm
07035242	Mülly catheter /Vacutip CH16/ 60cm
07037182	Mülly catheter /Vacutip CH18/ 60cm
07037183	Mülly catheter /Vacutip CH18/ 60cm
07042182	Optimal w/Vacutip CH10/ 53cm
07043183	Optimal w/Vacutip CH10/ 60cm
07044182	Optimal w/Vacutip CH12/ 53cm
07045182	Optimal w/Vacutip CH12/ 60cm
07045183	Optimal w/Vacutip CH12/ 60cm
07046182	Optimal w/Vacutip CH14/ 53cm
07047183	Optimal w/Vacutip CH14/ 60cm

07048182	Optimal w/Vacutip CH16/ 53cm
07049183	Optimal w/Vacutip CH16/ 60cm
07050183	Optimal w/Vacutip CH18/ 60cm
07058022	Vacutip catheter /2 eyes CH05/ 51cm
07059022	Vacutip catheter /2 eyes CH06/ 51cm
07060022	Vacutip catheter /2 eyes CH08/ 51cm
07061022	Vacutip catheter /2 eyes CH10/ 51cm
07062022	Vacutip catheter /2 eyes CH12/ 51cm
07063022	Vacutip catheter /2 eyes CH14/ 51cm
07064022	Vacutip catheter /2 eyes CH16/ 51cm
07065022	Vacutip catheter /2 eyes CH18/ 51cm
07066022	Vacutip catheter /2 eyes CH10/ 60cm
07067022	Vacutip catheter /2 eyes CH12/ 60cm
07068022	Vacutip catheter /2 eyes CH14/ 60cm
07069022	Vacutip catheter /2 eyes CH16/ 60cm
07070022	Ideal catheter / Vacutip CH05/ 51cm
07071022	Ideal catheter / Vacutip CH06/ 51cm
07072022	Ideal catheter / Vacutip CH08/ 51cm
07073022	Ideal catheter / Vacutip CH10/ 51cm
07074022	Ideal catheter / Vacutip CH12/ 51cm
07075022	Ideal catheter / Vacutip CH14/ 51cm
07076022	Ideal catheter / Vacutip CH16/ 51cm
07077022	Ideal catheter / Vacutip CH18/ 51cm
07084022	Ideal catheter / Vacutip CH18/ 60cm

09029182	Mülly Coudé /Vacutip CH06/ 53cm
09030182	Mülly Coudé /Vacutip CH08/ 53cm
09033182	Mülly Coudé /Vacutip CH10/ 60cm
09035182	Mülly Coudé /Vacutip CH12/ 60cm
09037182	Mülly Coudé /Vacutip CH14/ 60cm
09039182	Mülly Coudé /Vacutip CH16/ 60cm
09040182	Mülly Coudé /Vacutip CH18/ 60cm
12036181	Vacutip Metric CH04/ 35cm
12036182	Vacutip Metric CH04/ 35cm
12036183	Vacutip Metric CH04/ 35cm
12036184	Vacutip Metric CH04/ 35cm
12036185	Vacutip Metric CH04/ 35cm
12037181	Vacutip Metric CH05/ 35cm
12037182	Vacutip Metric CH05/ 35cm
12037183	Vacutip Metric CH05/ 35cm
12037184	Vacutip Metric CH05/ 35cm
12037185	Vacutip Metric CH05/ 35cm
12038181	Vacutip Metric CH06/ 35cm
12038182	Vacutip Metric CH06/ 35cm
12038183	Vacutip Metric CH06/ 35cm
12038184	Vacutip Metric CH06/ 35cm
12039182	Vacutip Metric CH06/ 53cm
12039185	Vacutip Metric CH06/ 53cm
12040181	Vacutip Metric CH07/ 35cm

12040182	Vacutip Metric	CH07/ 35cm
12041182	Vacutip Metric	CH07/ 53cm
12043181	Vacutip Metric	CH08/ 35cm
12043182	Vacutip Metric	CH08/ 35cm
12043183	Vacutip Metric	CH08/ 35cm
12043184	Vacutip Metric	CH08/ 35cm
12044182	Vacutip Metric	CH08/ 53cm
12044184	Vacutip Metric	CH08/ 51cm
12044185	Vacutip Metric	CH08/ 53cm
12046181	Vacutip Metric	CH10/ 35cm
12046182	Vacutip Metric	CH10/ 35cm
12046183	Vacutip Metric	CH10/ 35cm
12046184	Vacutip Metric	CH10/ 35cm
12047182	Vacutip Metric	CH10/ 53cm
12048182	Vacutip Metric	CH10/ 60cm
12048185	Vacutip Metric	CH10/ 60cm
12079182	Vacutip Metric	CH05/ 53cm
12085182	Vacutip Metric	CH12/ 53cm
12086182	Vacutip Metric	CH12/ 60cm
12086185	Vacutip Metric	CH12/ 60cm
12087182	Vacutip Metric	CH14/ 53cm
12088182	Vacutip Metric	CH14/ 60cm
12088185	Vacutip Metric	CH14/ 60cm
12089182	Vacutip Metric	CH16/ 53cm

12090182	Vacutip Metric	CH16/ 60cm
12090185	Vacutip Metric	CH16/ 60cm
12091182	Vacutip Metric	CH18/ 60cm
12091185	Vacutip Metric	CH18/ 60cm
12092182	Vacutip Metric	CH10/ 53cm
12093182	Vacutip Metric	CH12/ 53cm
12094182	Vacutip Metric	CH12/ 60cm
12095182	Vacutip Metric	CH14/ 53cm
12096182	Vacutip Metric	CH14/ 60cm
12097182	Vacutip Metric	CH16/ 60cm
12099182	Vacutip Metric	CH08/ 53cm
12100182	Vacutip Metric	CH10/ 60cm
12101182	Vacutip Metric	CH12/ 60cm
12102182	Vacutip Metric	CH14/ 60cm
12103182	Vacutip Metric	CH16/ 60cm
12104182	Vacutip Metric	CH18/ 60cm
110.05.400	Y suction catheter terminal hole	CH05/30 cm
110.05.560	Y suction catheter terminal hole	CH05/43 cm
110.06.058	Y suction catheter terminal hole	CH06/43 cm
110.06.400	Y suction catheter terminal hole	CH06/30 cm
110.06.560	Y suction catheter terminal hole	CH06/43 cm
110.07.560	Y suction catheter standard tip w/two eyes	CH07 43cm
110.08.058	Y suction catheter standard tip w/two eyes	CH08 43cm
110.08.220	Y suction catheter standard tip w/two eyes	CH08 10cm

110.08.400	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH08 30cm
110.08.560	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH08 43cm
110.10.058	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH10 43cm
110.10.066	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH10 56cm
110.10.220	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH10 10cm
110.10.560	Y suction catheter w/two eyes CH10 43cm
110.10.660	Y suction catheter w/two eyes CH10 56cm
110.12.058	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH12 43cm
110.12.066	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH12 56cm
110.12.220	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH12 10cm
110.12.560	Y suction catheter w/two eyes CH12 43cm
110.12.660	Y suction catheter w/two eyes CH12 56cm
110.14.058	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH14 43cm
110.14.066	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH14 56cm
110.14.560	Y suction catheter w/two eyes CH14 43cm
110.14.660	Y suction catheter w/two eyes CH16 56cm
110.16.058	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH16 43cm
110.16.066	Y suction catheter standard tip w/two eyes CH16 56cm
110.16.560	Y suction catheter w/two eyes CH16 43cm
110.16.660	Y suction catheter w/two eyes CH16 56cm
115.05.058	Neonatal Y- suction catheter graduated, terminal hole CH05 43cm
115.06.058	Neonatal Y- suction catheter graduated, terminal hole CH06 43cm
115.08.058	Neonatal Y- suction catheter graduated, terminal hole CH08 43cm
120.06.580	Y suction catheter grad, standard tip with two eyes CH06 43cm

120.07.580	Y suction catheter grad, standard tip with two eyes CH07 43cm
120.08.580	Y suction catheter grad, standard tip with two eyes CH08 43cm
120.10.580	Y suction catheter grad, standard tip with two eyes CH10 43cm
122.08.560	Paediatric-Y-catheter, suction control rounded closed tip with two eyes CH08 43cm
122.10.560	Paediatric-Y-catheter, suction control rounded closed tip with two eyes CH10 43cm
123.06.058	Y-suction catheter with sleeve and suction control CH6 465mm
123.08.058	Y-suction catheter with sleeve and suction control CH8 465mm
123.10.058	Y-suction catheter with sleeve and suction control CH10 465mm
123.12.058	Y-suction catheter with sleeve and suction control CH12 465mm
123.14.058	Y-suction catheter with sleeve and suction control CH14 465mm
123.16.058	Y-suction catheter with sleeve and suction control CH16 465mm
128.12.066	Angle-Y-Flo catheter CH12 56cm
129.12.050	Angle-Y-Flo catheter with sliding sleeve CH12 51cm
129.14.050	Angle-Y-Flo catheter with sliding sleeve CH14 51cm
84054181	Vaccon vacuum control
84054182	Vaccon vacuum control
84054183	Vaccon vacuum control
84054184	Vaccon vacuum control

Deklaracja zgodności WE

Dokumentacja techniczna CCCTF-011 (Cewnik ssący z Vacutip DMR1030)

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): Cewnik ssący z Vacutip
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 5, 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	10749 – Cewnik ssący do tchawicy
Zastosowane normy zharmonizowane:	ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2008 ISO 11135:2014 EN ISO 15223-1: 2012 EN 1041:2008

Wydano w Deeside, w Wielkiej Brytanii.

Podpisano w imieniu i na rzecz spółki ConvaTec Limited

Imię i nazwisko: /-/

Data: 3 czerwca 2019 r.

Duncan Rowley, Starszy dyrektor ds. jakości, rejestracyjnych i klinicznych, EMEA & CCC

EC Declaration of Conformity

Technical File CCCTF_028 {Gastroenterology tubes (Duodenal and Stomach) and Luer adapter for ryles}

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): Stomach tubes, Duodenal tubes Luer adaptor for ryles
Product Codes	Applicable product codes are listed in the attached.
Classification and Rule (Include Sterility / Measuring if applicable)	Class IIa, as defined by Rule 2 (for Luer adapter) and 5 (for Stomach and Duodenal) , laid down in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC)
Conformity Assessment Route	Annex II
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	GMDN:38561 Nasogastric/orogastric tube GMDN: 60538 Luer/Luer linear connector, single-use
Harmonised Standards Applied:	EN ISO 13485: 2016 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 11607-2: 2017 EN 556-1:2001 EN ISO 11737-Part 1 2006/AC:2009

Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name: *Diane Baker*
Diane Baker

Date: 29 APR 2020

Senior Director, CCC Franchise RAQA, Quality and Regulatory
{DMR Product group 1080 (Duodenal and Luer adapter) and 1081, (Stomach Gastroenterolgy Tubes)}

Issue: 6

Date: 28/Apr/2020

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

Tel +44(0) 1244 584300 Fax: +44 (0) 1244 584311 www.convatec.com

Trade/Brand Name: Stomach Tubes

ICC Code	KOM Code	Product Description
505103	23039185	UNO STOMACH CH10/80CM
419747	23001181 23001182 23001184 23001185	UNO STOMACH CH12/80CM
419434	23002181 23002182 23002184 23002185	UNO STOMACH CH14/80CM
505105	23026022	UNO STOMACH CH14/80CM
505106	23003185	UNO STOMACH CH16/80CM
505107	23027022	UNO STOMACH CH16/80CM
505580	23003242	UNO STOMACH CH16/80CM
419096	23003181 23003182 23003184	UNO STOMACH CH16/80CM(50/300) INT
419091	23004181 23004182 23004184	UNO STOMACH CH18/80CM
505581	23004185	UNO STOMACH CH18/80CM
505110	23029181 23029182 23029184 23029185	UNO STOMACH CH20/80CM
505115	23030181 23030182 23030184 23030185	UNO STOMACH CH22/80CM
505116	23007181 23007182	UNO STOMACH CH24/80CM
505118	23031181 23031182 23031184 23031185	UNO STOMACH CH25/80CM

Issue: 6

Date: 28/Apr/2020

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

Tel +44(0) 1244 584300 Fax: +44 (0) 1244 584311 www.convatec.com

505120	23032181 23032182 23032184 23032185	UNO STOMACH CH28/80CM
505123	23033181 23033182 23033184	UNO STOMACH CH30/80CM
419700	23034181 23034182 23034184 23034185	UNO STOMACH CH32/80CM
505125	23035181 23035182 23035184 23035185	UNO STOMACH CH35/80CM
505104	23040185	UNO STOMACH CH12/110CM
505109	23041185	UNO STOMACH CH20/110CM
419436	23014181 23014182	UNO STOMACH MANDRIN CH14/110
419205	23015181 23015182	UNO STOMACH MANDRIN CH16/110
419485	23016181 23016182	UNO STOMACH MANDRIN CH18/110
419437	23017182 23017185	UNO STOMACH SMANDRIN CH14/110
419102	23018182 23018185	UNO STOMACH SMANDRIN CH16/110
503347	23019182 23019185	UNO STOMACH SMANDRIN CH18/110

Trade/Brand name: Duodenal Tubes

ICC Code	KOM Code	Product Description
501263	10028022	Duodenal/open tip/122cm
501262	10034023	UNO DUODENAL OP TIP CH20/122(80/240) IT
501261	10030023 10043022	UNO DUODENAL OP TIP CH12/122(150/450) IT UNO DUODENAL XRAY OT CH12/122(150/450)
502625	10031022	Duodenal/open tip/122cm

Issue: 6

Date: 28/Apr/2020

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

Tel +44(0) 1244 584300 Fax: +44 (0) 1244 584311 www.convatec.com

505782	10031023	Duodenal/open tip/122cm
505777	10032022	Duodenal/open tip/122cm
505778	10033022	Duodenal/open tip/122cm
419106	10001181 10001182 10001183	Duodenal/x-ray/125cm
419669	10002181 10002182 10002183 10002185	Duodenal/x-ray/125cm
501260	10042022	Duodenal/x-ray/open/122cm
419670	10003181 10003182 10003183 10003185	Duodenal/x-ray/125cm
419628	10004181 10004182 10004183 10004185	Duodenal/x-ray/125cm
505784	10044022	Duodenal/x-ray/open/122cm
419073	10005181 10005182 10005183 10005185 10005242	Duodenal/x-ray/125cm
502199	10045022	Duodenal/x-ray/open/122cm
419631	10006181 10006182 10006183 10006185	Duodenal/x-ray/125cm
502200	10046022	Duodenal/x-ray/open/122cm
504021	10007181 10007182 10007183	Duodenal/x-ray/125cm
501262	10047022	Duodenal/x-ray/open/122cm
503625	10018182 10018183	Duodenal/x-ray/125cm
419250	10019182 10019183	Duodenal/x-ray/125cm
501254	10049022	Duodenal/x-ray/closed/122cm

Issue: 6

Date: 28/Apr/2020

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

Tel: +44(0) 1244 584300 Fax: +44 (0) 1244 584311 www.convatec.com

502070	10020182 10020183	Duodenal/x-ray/125cm
501255	10050022	Duodenal/x-ray/closed/122cm
419133	10021181 10021182 10021183	Duodenal/x-ray/125cm
501256	10051022	Duodenal/x-ray/closed/122cm
419097	10022182 10022183	Duodenal/x-ray/125cm
501257	10052022	Duodenal/x-ray/closed/122cm
502071	10023182 10023183	Duodenal/x-ray/125cm
501258	10053022	Duoden./xray/closed/122cm
505478	10024182	Duodenal/x-ray/125cm
504020	10054023	Duodenal/x-ray/closed/122cm
419154	10008181 10008182 10008183 10008185	Duodenal/mandrin/125cm
504012	10025022	Duodenal/mandrin/122cm
419155	10009181 10009182 10009183 10009185	Duodenal/mandrin/125cm
504013	10026022	Duodenal/mandrin/122cm
419120	10010181 10010182 10010185	Duodenal/mandrin/125cm
504014	10027022	Duodenal/mandrin/122cm
502075	11001181 11001182 11001183	Ryles xray line/tip/125cm
502076	11002181 11002182 11002183	Ryles xray line/tip/125cm
502077	11003181 11003182 11003183 11003185	Ryles xray line/tip/125cm
502029	11004181	Ryles xray line/tip/125cm

Issue: 6

Date: 28/Apr/2020

ConvaTec Limited Registered No. 1309639

Registered Office: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU

Tel +44(0) 1244 584300 Fax: +44 (0) 1244 584311 www.convatec.com

	11004182 11004183 11004185	
502201	11005181 11005182 11005183 11005185	Ryles xray line/tip/125cm
502079	11006181 11006182 11006183 11006185	Ryles xray line/tip/125cm
501265	11007183	Ryles xray line/tip/125cm

Trade/Brand name: Luer adaptor for Ryles

KOM Code	ICC Code	Product Description
84010181	502262	UNO CONN CH04-CH18(100/800) INT
84010182	502262	UNO CONN CH04-CH18(100/800) INT
84010183	502262	UNO CONN CH04-CH18(100/800) IT

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.

CE 00364

Issued To:

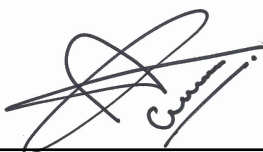
**ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom**

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

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 Somercotes Alfreton DE55 4NJ	Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

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 wewnętrzznaczniki, 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, 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 **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

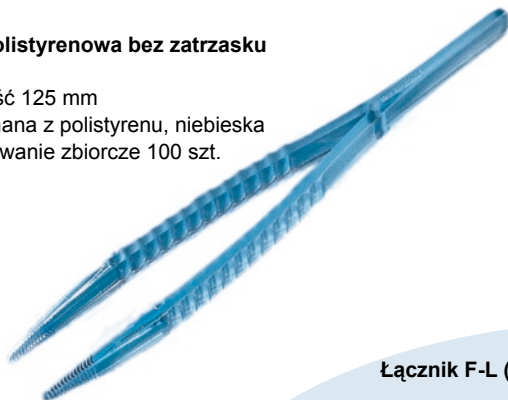
Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. W braku wyraźnych odmiennych uzgodnień z BSI niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych 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.

Pęseta polistyrenowa bez zatrasku

- długość 125 mm
- wykonana z polistyrenu, niebieska
- opakowanie zbiorcze 100 szt.



Zatyczka do cewników

- uniwersalna, o budowie schodkowej do cewników i drenów
- sterylna, pakowana pojedynczo
- z ergonomicznym uchwytem
- opakowanie zbiorcze 100 szt.



Produkt	Kod
Sterylna	84011184
Niesterylna	86026184

Łącznik F-L (Foley - Luer-Lock)

- służy do łączenia cewników z drenami lub ze strzykawkami Luer-Lock
- pasuje do cewników o rozmiarach od CH 04 do CH 18
- sterylna, pakowana pojedynczo
- opakowanie zbiorcze 100 szt.



Produkt	Kod
Zatyczka	84001184

Zaciskacz do pępowiny

- zatrask zabezpiecza przed przypadkowym otwarciem
- ząbkowane ramiona stabilizują zaciskacz na pępowinie
- sterylny
- opakowanie zbiorcze 100 szt.



Produkt	Kod
Łącznik F-L	84010184

Rozcinacz zaciskacza do pępowiny

- bezpieczna konstrukcja
- ostrze rozcinające wykonane ze stali nierdzewnej
- sterylny
- opakowanie zbiorcze 25 szt.

Produkt	Kod
Zaciskacz	84005184
Rozcinacz	84006184



