

[Dokument składa się z 5 stron.

U góry każdej kolejnej strony:

[godło]

Bsi

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

MDR 722028 R000]

Producent: Molnlycke Health Care AB

Adres:

Gamlestadsvagen 3C,

Box 130 80,

SE-402 52, Goteborg,

Szwecja

Indywidualny Numer Rejestracji: niedostępny

Zakres: patrz Załącznik dotyczący Urządzenia

Z przeprowadzonych przez nas zgodnie z rozdziałem I i III załącznika IX do Rozporządzenia (UE) 2017/745 badań systemu jakości wynika, że system ten spełnia wymogi Rozporządzenia. Do wprowadzenia na rynek wyrobów do implantacji wymagany jest certyfikat określony w rozdziale II Załącznika IX.

W imieniu BSI jednostka notyfikowana dla powyższego Rozporządzenia (numer jednostki notyfikowanej 2797):

(-) nieczytelny podpis

Gary E Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

[u dołu każdej kolejnej strony:

Data pierwszego wydania: 2020-05-08

Data: 2022-01-18

Data wygaśnięcia: 2025-05-07

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od dalszego spełniania przez system jakości Producenta wymogów Rozporządzenia wykazanego w wyniku czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat wystawiono elektronicznie i podlega on warunkom umownym.

[dane teleadresowe BSI Group]]

Załącznik dotyczący wyrobów: wyroby klasy III i IIb

Klasa III	Przeznaczenie
Żelujące włókno opatrunkowe ze srebrem	Patrz MDR 722078
Klasa IIb	Przeznaczenie
Samoprzylepny wielowarstwowy opatrunek z miękkiej pianki silikonowej	Opatrywanie ran z dużym wysiękiem Ochrona uszkodzonej oraz/lub delikatnej skóry Można go stosować profilaktycznie dla ochrony skóry przed uszkodzeniem i przed ranami pooperacyjnymi

	Można go stosować w połączeniu z żelem na suche i martwicze rany
Samoprzylepny elastyczny opatrunek z miękkiej pianki silikonowej	Opatrywanie ran z dużym wysiękiem Ochrona uszkodzonej oraz/lub delikatnej skóry Można go stosować profilaktycznie dla ochrony skóry przed uszkodzeniem i przed ranami pooperacyjnymi Można go stosować w połączeniu z żelem na suche i martwicze rany
Samoprzylepny opatrunek z miękkiej pianki silikonowej - lekki	Opatrywanie ran bez wysięku/z niewielkim wysiękiem Ochrona uszkodzonej oraz/lub delikatnej skóry
Samoprzylepny elastyczny opatrunek z miękkiej pianki silikonowej - lekki	Opatrywanie ran bez wysięku / z umiarkowanym wysiękiem Ochrona uszkodzonej oraz/lub delikatnej skóry
Opatrunek z miękkiej pianki silikonowej	Opatrywanie ran z dużym wysiękiem Ochrona uszkodzonej oraz/lub delikatnej skóry Można go stosować profilaktycznie dla ochrony skóry przed uszkodzeniem
Opatrunek z miękkiej pianki silikonowej z rowkami	Opatrywanie ran z dużym wysiękiem
Opatrunek z miękkiej pianki silikonowej - lekki	Opatrywanie ran bez wysięku/z niewielkim wysiękiem Ochrona uszkodzonej oraz/lub delikatnej skóry
Miękki silikonowy opatrunek z przenoszeniem wysięku	Opatrywanie ran bez wysięku/z niewielkim wysiękiem Ochrona uszkodzonej oraz/lub delikatnej skóry
Warstwa kontaktowa z miękkiego silikonu	Nieprzywierająca Umożliwia przenoszenie wysięku i chroni tkanki
Irygacyjny roztwór soli	Irygacja topowa, oczyszczanie ran, irygacja błon śluzowych i płukanie oczu

Klasa IIb	Przeznaczenie
Opatrunek alginianowy	Rany z umiarkowanym do dużego wysięku, zakażone i niezakażone, w tym odleżyny, owrzodzenia naczyń krwionośnych, owrzodzenia wywołane cukrzycą, rany pooperacyjne, rany skórne i inne pourazowe rany zewnętrzne
Opatrunek przylepny z chłonną wkładką	Chłonie, chroni i utrzymuje otoczenie wilgotnej rany w czystości (rany otwarte i zamknięte) Na rany z niewielkim/umiarkowanym wysiękiem
Załącznik dotyczący wyrobów: Klasa IIa, wyroby wykonywane na zamówienie i inne	
Wyrób (wyroby)	Klasyfikacja ryzyka
Samoprzylepny opatrunek chirurgiczny z miękkiego silikonu	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne – naturalna guma lateksowa	Klasa IIa
Rękawice chirurgiczne - polichloropren	Klasa IIa

Rękawice chirurgiczne - poliizopren	Klasa IIa
Przezroczyste opatrunki z samoprzylepnej folii IV	Klasa Is
Fartuchy operacyjne	Klasa Is
Tampony i gąbki	Klasa Is
Opatrunki do blizn	Klasa Is
Obłożenia chirurgiczne i pokrowce na sprzęt	Klasa Is
Rękawice do badań	Klasa Is
W zakresie wyrobów klasy Is, ocena zgodności dokonywana przez jednostkę notyfikowaną ograniczona jest do aspektów związanych z ustanawianiem, utrzymywaniem i zabezpieczaniem warunków sterylnych	

Historia certyfikacji

(Odniesienia do obowiązujących wspólnych certyfikacji, zharmonizowanych norm oraz odpowiednich raportów z badań i audytów wspierających wszelkie poniższe certyfikaty – certificate.verifcation@bsigroup.com może zażądać wprowadzenia zmian)

Data	Nr ref.	Działanie
08 maja 2020	3110440	Pierwsze wydanie
17 grudnia 2021	3331670	Zmiana adresu Siam Steri Services. Dodanie Promieniowania (Sterylizacja Gamma) do zakresu działalności Siam Steri Services
22 kwietnia 2021	3406750	Zmiana – dodanie podwykonawcy o znaczeniu krytycznym Steris Tomoe (Thailand) Ltd w zakresie Promieniowania (Sterylizacji Gamma) Zmiana – wykreślenie podwykonawcy o znaczeniu krytycznym Steris Applied Sterilisation Technologies, Swindon Zmiana – dodanie podwykonawcy o znaczeniu krytycznym Synergy Health Sterilisation Uk Ltd, Bradford w zakresie Promieniowania (Sterylizacja Gamma)
3 maja 2021	3426520	Uzupełnienie – dodanie kategorii wyrobów: chłonne opatrunki na rany pooperacyjne Zmiana – dodanie Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) w zakresie Sterylizacji ETO
08 lipca 2021	3479391	Uzupełnienie – dodanie samoprzylepnego wielowarstwowego opatrunku z miękkiej pianki silikonowej Uzupełnienie – dodanie samoprzylepnego elastycznego opatrunku z miękkiej pianki silikonowej Uzupełnienie – dodanie samoprzylepnego opatrunku z miękkiej pianki silikonowej – lekkiego Uzupełnienie – dodanie opatrunku z miękkiej pianki silikonowej Uzupełnienie – dodanie opatrunku z miękkiej pianki silikonowej z rowkami Uzupełnienie – dodanie opatrunku z miękkiej pianki silikonowej – lekkiego Uzupełnienie – dodanie opatrunku z miękkiego silikonu przenoszącego wysięk Uzupełnienie – dodanie irygacyjnego roztworu soli

		<p>Zmiana – dodanie Sterigenics North Carolina w zakresie sterylizacji ETO</p> <p>Zmiana – dodanie Moist Heat Sterilization w zakresie usług świadczonych przez Molnlycke Health Care, Oldham</p> <p>Zmiana – aktualizacja opisu w załączniku dla wyrobów w obszarze opatrunku pooperacyjnego (zmiana na samoprzylepny opatrunek chirurgiczny z miękkiego silikonu)</p>
23 września 2021	3496354	<p>Uzupełnienie – dodanie żelującego włókna opatrunkowego ze srebrem</p> <p>Uzupełnienie – dodanie rękawic chirurgicznych z naturalnej gumy lateksowej</p> <p>Uzupełnienie – dodanie rękawic chirurgicznych z polichloroprenu</p> <p>Uzupełnienie – dodanie rękawic chirurgicznych z poliizoprenu</p> <p>Zmiana – dodanie pakowania do zakresu usług świadczonych przez Molnlycke Oldham</p> <p>Zmiana – dodanie Freudenberg jako producenta</p> <p>Zmiana – dodanie Colonial metals jako kluczowego dostawcę substancji leczniczej</p> <p>Zmiana – dodanie projektu dla Molnlycke, partia 9, Malezja i Molnlycke, partia B5 i B6, Malezja</p> <p>Zmiana – dodanie projektu, opakowania i ostatecznej kontroli dla Molnlycke, Plot 204 Malezja</p>
7 grudnia 2021	3551783	<p>Uzupełnienie – dodanie opatrunku alginianowego</p> <p>Zmiana – dodanie podwykonawcy o znaczeniu krytycznym Foshan United Medical Technologies w zakresie produkcji i kontroli sterylizacji</p> <p>Zmiana – dodanie podwykonawcy o znaczeniu krytycznym Synergy Health Ede BV w zakresie napromieniowywania (sterylizacja RTG)</p>
Obecnie	3598641	<p>Uzupełnienie – dodanie przywierającego opatrunku z chłonną wkładką oraz warstwy kontaktowej z miękkiego silikonu</p> <p>Zmiana – drobna korekta przeznaczenia samoprzylepnego elastycznego opatrunku z miękkiej pianki silikonowej - lekkiego</p>