



Ewa Kowalczyk, tłumacz przysięgły języka angielskiego
ul. Książkowa 7D m. 208, 03-134 Warszawa

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Dokument sporządzony na papierze firmowym spółki ConvaTec Limited. W nagłówku logo, w stopce zaś dane teleadresowe spółki. Uwagi tłumacza zamieszczono w nawiasach kwadratowych kursywą].

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Flexi-Seal FMS Collection Bags

[worki zbiorcze systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal]

(DS10-255)

Dokumentacja techniczna ICK0067

Klasyfikacja (załącznik IX do dyrektywy MDD): klasa I, reguła 1

Niniejszym potwierdza się, że wyroby medyczne wymienione poniżej spełniają Zasadnicze Wymagania określone w załączniku I do dyrektywy Rady 93/42/EWG i zostały oznakowane znakiem zgodności CE zgodnie z załącznikiem VII do tej dyrektywy.

Nr referencyjne wyrobów: 411101

411102

411108

Nazwy handlowe: FMS

Flexi Seal® Fecal Management System Collection Bag

[Worek zbiorczy systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi Seal®]

Flexi Seal® Fecal Management System Collection Bag with Filter

[Worek zbiorczy systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi Seal® z filtrem]

Flexi Seal® Faecal Management System Collection Bag

[Worek zbiorczy systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi Seal®]

Wytwórca: ConvaTec Limited

Adres: First Avenue

Deeside Industrial Park

Deeside

Flintshire CH5 2NU

Wielka Brytania

Niniejsza Deklaracja Zgodności zachowuje ważność przez czas nieokreślony.

Wydano w: Deeside, w Wielkiej Brytanii

Podpis:

(-) [nieczytelny podpis]

Caroline Allen

Dyrektor ds. rejestracji

w zakresie procedury dopuszczenia do obrotu

Data:

[odręcznie:] 17 grudnia 2015 r.

(dd/mm/rrrr)

Wydanie: 4

Data wydania: 17 grudnia 2015 r.

Ja, Ewa Kowalczyk, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/207/14, niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazaną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

Repertorium Nr: 408/2016

Warszawa, dn. 18.10.2016 r.



Ewa Kowalczyk

DECLARATION OF CONFORMITY

**Flexi-Seal FMS Collection Bags
(DS10-255)**

Technical File ICK0067

Classification (MDD Annex IX): Class I, Rule 1

This is to confirm that the medical device products listed below comply with the Essential Requirements laid down in Annex I of Council Directive 93/42/EEC and are CE-marked in accordance with the requirements of Annex VII of this Directive.

Product Reference: 411101

411102

411108

Trade Names: FMS

Flexi Seal® Fecal Management System Collection Bag

Flexi Seal® Fecal Management System Collection Bag with Filter

Flexi Seal® Faecal Management System Collection Bag

Manufacturer: ConvaTec Limited

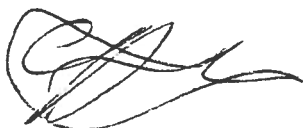
Address: First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire CH5 2NU
United Kingdom

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time.

Issued in: Deeside, UK

Signed:

Date:



Caroline Allen
Director, Regulatory Affairs
Pre-Market

17 DEC 2015
(dd/mm/yyyy)

Issue: 4

Date: 17 December 2015

ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom
Tel +44(0) 1244 584300 Fax: +44 (0) 1244 584311
www.convatec.com

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.

CE 00364

Issued To:

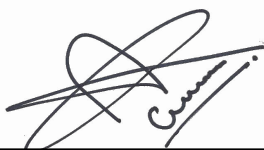
**ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom**

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	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 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 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 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.