



ConvaTec

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Flintshire CH5 2NU
United Kingdom
Telephone: 01244 584300

DECLARATION OF CONFORMITY

Flexi-Seal® Signal Faecal Management System

This is to confirm that Flexi-Seal® Signal Faecal Management System (TP23-027) is classified as a class IIa medical device in accordance with Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June 1993. Flexi-Seal® Faecal Management System complies with the Essential Requirements laid down in Annex I and is CE-marked in accordance with Annex II of the Medical Devices Directive.

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time. The manufacturer for Flexi-Seal® Signal Faecal Management System is: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, UK.

Signed:

Date:

.....
Jonathan Hughes
Vice President
Global Regulatory Affairs

27/10/09
.....
(dd/mm/yy)

Ewa Nowowiejska-Kubów, tłumacz przysięgły języka angielskiego
ul. Sędziowska 2 m. 1, 02-081 Warszawa

Strona 8 z 9

*[załączony dokument sporządzony na papierze firmowym spółki ConvaTec Limited –
w nagłówku logo i dane adresowe, na dole strony dane rejestrowe]*

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Flintshire CH5 2NU
Wielka Brytania
Telefon: 01244 584300

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Flexi-Seal® Signal Faecal Management System

Niniejszym potwierdza się, że produkt Flexi-Seal® Signal Faecal Management System (TP23-027) jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych z 14 czerwca 1993 r. Flexi-Seal® Signal Faecal Management System spełnia zasadnicze wymagania określone w załączniku I i jest oznaczony znakiem zgodności CE zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna na czas nieokreślony. Wytwórcą produktu Flexi-Seal® Signal Faecal Management System jest spółka: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, Wielka Brytania.

Podpis:

Data:

[nieczytelny podpis]

27.10.2009 r.

Jonathan Hughes

(dd/mm/rr)

Wiceprezes

Globalne Rejestracje

ConvaTec Limited – zarejestrowana pod numerem 1309639. Siedziba: ConvaTec Limited, GDC First Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire CH5 2NU





ConvaTec Limited
Unit 20, First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2NU
Tel.: 01244 584000
Faks: 01244 584011

[Znak graficzny Convatec]
spółka grupy Bristol-Myers Squibb

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Flexi-Seal® FSM Collection Bag [worek zbiorczy z zestawu do kontrolowanej zbiórki stolca]

Niniejszym potwierdza się, że Flexi-Seal FMS Collection Bag [worek zbiorczy z zestawu do kontrolowanej zbiórki stolca] (TP12-003) zaklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z postanowieniami załącznika IX do dyrektywy nr 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych. Flexi-Seal FMS Collection Bag spełnia Zasadnicze Wymagania określone w załączniku I i został oznakowany znakiem zgodności CE zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Poniżej podano znaki handlowe w Europie:

Znaki handlowe w Europie:

FMS

Flexi-Seal Fecal Management System Collection Bag

Flexi-Seal Faecal Management System Collection Bag

Deklaracja Zgodności jest ważna przez czas nieokreślony. Wytwórcą Flexi-Seal® FMS Collection Bag jest spółka ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH 2NU, Wielka Brytania.

Podpisano:	Data:
[Nieczytelny podpis] Adrienne McNally Wiceprezes Zarządzanie jakością i rejestracja ConvaTec	[Nieczytelny podpis] 31/05/06 (dd/mm/rr)

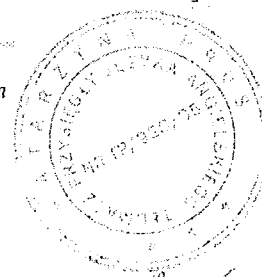
Wydanie: 1

Pierwsza data wydania: 12 października 2004 r.

[Poświadczenie zgodności z oryginałem w języku polskim opatrzone podpisem p. Macieja Szczepkowskiego i datą 13.07.2007 r.; podłużna pieczęć tuszowa spółki Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.]

[W stopce: Znak graficzny Nagrody Królowej Brytyjskiej za osiągnięcia technologiczne [Queen's Award for Technological Achievement] nadanej w 1999 r. i dane dotyczące spółki ConvaTec Limited]

Ja, Katarzyna Prus, tłumacz przysięgły języka angielskiego i francuskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/928/05, potwierdzam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią kopii dokumentu przedstawionej mi 6.08.2007 r.



Katarzyna Prus

DECLARATION OF CONFORMITY

Flexi-Seal FMS Collection Bag

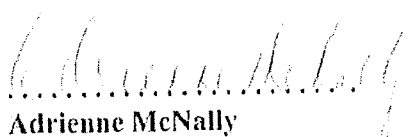
This is to confirm that Flexi-Seal FMS Collection Bag (TP12-003) is classified as a class I medical device in accordance with Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June 1993. Flexi-Seal FMS Collection Bag complies with the Essential Requirements laid down in Annex I and is CE-marked in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive. The European Trade Name is provided below:

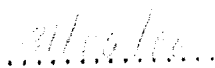
Trade Name(s) for Europe: FMS
Flexi Seal Fecal Management System Collection Bag
Flexi Seal Faecal Management System Collection Bag


This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time. The manufacturer for Flexi-Seal FMS Collection Bag is: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, UK.

Signed:

Date:


Adrienne McNally
Vice President
Quality Management and
Regulatory Affairs
ConvaTec


(dd/mm/yy)


Issue: 2
First Issue Date: 12 October 2004



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

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

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

Deklaracja zgodności WE

Dokumentacja techniczna CCCTF_013 oraz specyfikacja poniższego wyrobu gotowego:

TF11-053 Flexi-Seal® Faecal Management System

[Flexi-Seal® system do kontrolowanej zbiórki stolca]

TF12-020 Flexi-Seal® Faecal Management System with Advanced Odour Control

[Flexi-Seal® system do kontrolowanej zbiórki stolca z barierą zapachu]

TF12-029 Flexi-Seal® PROTECT Faecal Management System

[Flexi-Seal® PROTECT system do kontrolowanej zbiórki stolca]

TF 23-028 Flexi-Seal® SIGNAL Faecal Management System

[Flexi-Seal® SIGNAL system do kontrolowanej zbiórki stolca]

Wytwórca: ConvaTec Limited

Adres: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
Wielka Brytania

Spółka ConvaTec Limited / wytwórca niniejszym oświadcza, że wskazany wyrób na załączonej liście spełnia zasadnicze wymagania i postanowienia dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych.

Nazwa wyrobu	Nazwa handlowa (nazwy handlowe) / marka (marki): Flexi-Seal® Faecal Management System Flexi-Seal® Faecal Management System with Advanced Odour Control Flexi-Seal® PROTECT Faecal Management System Flexi-Seal® SIGNAL Faecal Management System
Kody wyrobów	Listę odpowiednich kodów wyrobów podano w załączeniu.
Klasyfikacja i reguła	Klasa IIA zgodnie z definicją zawartą w załączniku IX, reguła 5, unijnej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG)
Ścieżka oceny zgodności	Załącznik II i załącznik VII
Jednostka notyfikowana Nazwa Numer identyfikacyjny Adres	British Standards Institute (BSi) 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Wielka Brytania
Numer certyfikatu (systemu zapewnienia jakości)	CE 00364
Kod i opis rodzajowy wg GMDN	47039, zestaw do zbiórki stolca
Stosowane normy zharmonizowane:	ISO 13485: 2003 EN ISO 13485: 2012 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 15223-1: 2012

EN 980: 2008 EN 1041: 2008

Strona 1

Wydanie: 1
Data wydania: 23.05.2017 r.

Wydano w Deeside, w Wielkiej Brytanii.
Podpisano w imieniu i na rzecz spółki ConvaTec Limited

Imię i nazwisko: (-) *[nieczytelny podpis]*
Caroline Allen
Dyrektor ds. rejestracji

Data: *[odręcznie:]* 23 maja 2017 r.

Strona 2

Wydanie: 1
Data wydania: 23.05.2017 r.

Dokumentacja techniczna CCCTF_013 oraz specyfikacja poniższego wyrobu gotowego:

Nazwa handlowa/marka: Flexi-Seal® FMS Kit – TF 11-053
[Flexi-Seal® zestaw do systemu do kontrolowanej zbiórki stolca]

Kody wyrobów	Opis wyrobów
411100	Flexi-Seal Faecal Management System Kit [Flexi-Seal zestaw do systemu do kontrolowanej zbiórki stolca]

Nazwa handlowa/marka: Flexi-Seal® FMS PROTECT – TF 12-020
[Flexi-Seal® system do kontrolowanej zbiórki stolca]

Kody wyrobów	Opis wyrobów
411104	Flexi-Seal® Faecal Management System with Advanced Odour Control [Flexi-Seal® system do kontrolowanej zbiórki stolca z barierą zapachu]



Nazwa handlowa/marka: Flexi-Seal® FMS PROTECT – TF 12-029
[Flexi-Seal® system do kontrolowanej zbiórki stolca PROTECT]

Kody wyrobów	Opis wyrobów
421630	Flexi-Seal Fecal Management System PROTECT [Flexi-Seal® system do kontrolowanej zbiórki stolca PROTECT]

Nazwa handlowa/marka: Flexi-Seal® I FMS SIGNAL – TF 23-028 [pisownia oryginalna]
[Flexi-Seal® system do kontrolowanej zbiórki stolca SIGNAL]

Kody wyrobów	Opis wyrobów
418000	Flexi-Seal Fecal Management System SIGNAL [Flexi-Seal® system do kontrolowanej zbiórki stolca SIGNAL]

Strona 3

Wydanie: 1
 Data wydania: 23.05.2017 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: 449/2017
 Warszawa, dn. 29.11.2017 r.*



Ewa Kowalczyk

EC Declaration of Conformity

Technical File CCCTF_013 and the following finished pack specification:

TF11-053 Flexi-Seal ®Faecal Management System

TF12-020 Flexi-Seal ®Faecal Management System with Advanced Odour Control

TF12-029 Flexi-Seal ®PROTECT Faecal Management System

TF 23-028 Flexi-Seal ®SIGNAL ™Faecal Management System

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

ConvaTec Limited / The Manufacturer 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): Flexi-Seal ®Faecal Management System Flexi-Seal ®Faecal Management System with Advanced Odour Control Flexi-Seal ®PROTECT Faecal Management System Flexi-Seal ®SIGNAL ™Faecal Management System
Product Codes	Applicable product codes are listed in the attachment
Classification and Rule	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 and Annex VII
Notified Body Name, Identification number Address	The British Standards Institute (BSI) 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom
(QA) Certification Number	CE 00364
GMDN Code and Term title	47039 Faecal Incontinence Kit
Harmonised Standards Applied:	ISO 13485: 2003 EN ISO 13485: 2012 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 15223-1: 2012 EN 980: 2008 EN 1041: 2008



Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name: _____

Caroline Allen

Director of Regulatory Affairs

Date: _____

23 MAY 2017

Issue: 1

Date: 23/May/2017

Page 2

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

Technical File CCCTF_013 and the following finished pack specification:

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS Kit - TF 11-053

Product Codes	Product Description
411100	Flexi-Seal Fecal Management System Kit

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS PROTECT - TF 12-020

Product Codes	Product Description
411104	Flexi-Seal® Faecal Management System with Advanced Odour Control

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS PROTECT - TF 12-029

Product Codes	Product Description
421630	Flexi-Seal Fecal Management System PROTECT

Trade/Brand name: Flexi-Seal® FMS SIGNAL - TF 23-028

Product Codes	Product Description
418000	Flexi-Seal Fecal Management System SIGNAL



By Royal Charter

Certyfikat Rejestracji

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

Niniejszym zaświadcza się, że spółka:

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road
Suite 600
Greensboro
North Carolina
27409
USA

posiada Certyfikat numer: **MD 670405**

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

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

W imieniu i na rzecz BSI:

/-/

Gary E Slack, Starszy Vice Prezydent – wyroby medyczne



003

Data pierwszej rejestracji: 2018-03-07

Data ostatniej aktualizacji: 2021-04-07

Data wejścia w życie: 2020-01-04

Data ważności: 2023-01-03

Strona 1 z 3

...making excellence a habit.™

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

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

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

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

Tel.: + 44 345 080 9000

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

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat nr: **MD 670405**

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

Data pierwszej rejestracji: 2018-03-07

Data wejścia w życie: 2020-01-04

Data ostatniej aktualizacji: 2021-04-07

Data ważności: 2023-01-03

Strona 2 z 3

...making excellence a habit.™

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

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

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

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

Tel.: + 44 345 080 9000

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

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

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

Data pierwszej rejestracji: 2018-03-07
Data ostatniej aktualizacji: 2021-04-07

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

Strona 3 z 3

...making excellence a habit.™

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

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

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

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

Tel.: + 44 345 080 9000

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

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certificate of Registration

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

This is to certify that:

ConvaTec Inc.
7815 National Service Road
Suite 600
Greensboro
North Carolina
27409
USA

Holds Certificate Number:

MD 670405

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

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



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2018-03-07

Latest Revision Date: 2021-04-07

Effective Date: 2020-01-04

Expiry Date: 2023-01-03

Page: 1 of 3



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 670405**

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

Original Registration Date: 2018-03-07

Latest Revision Date: 2021-04-07

Effective Date: 2020-01-04

Expiry Date: 2023-01-03

Page: 2 of 3

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

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Certificate No: **MD 670405**

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

Original Registration Date: 2018-03-07

Latest Revision Date: 2021-04-07

Effective Date: 2020-01-04

Expiry Date: 2023-01-03

Page: 3 of 3

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

Certyfikat WE – pełny system zapewnienia jakości

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

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

w zakresie

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

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

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

/-/

Garry E Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: 1994-12-09

Data: 2021-04-19

Data ważności: 2023-10-20

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

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

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

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel. +31 20 346 0780. BSI Group The Netherlands B. V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Spółek BSI.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.

CE 00364

Issued To:

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

In respect of:

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

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

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

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

Date: **2021-04-19**

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

No.

CE 00364

Issued To:

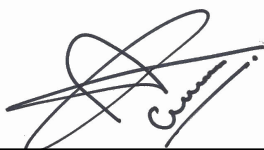
**ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom**

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	Sterylicacja promieniowaniem gamma
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Sterylicacja promieniowaniem gamma
Sterilisation Services of Georgia 6005 Boatrock Blvd Atlanta Georgia 30336 USA	Sterylicacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterilisation Services of Tennessee 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	Sterylicacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterilisation Services of Virginia 5674 Eastport Boulevard Richmond Virginia	Sterylicacja 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
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.

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

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 14

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

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

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

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

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

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

...making excellence a habit.™

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

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

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

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

Certyfikat WE – pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia wydania certyfikatu

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

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

...making excellence a habit.™

Strona 14 z 14

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

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

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