

# Certificat d'immatriculation

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

Il est certifié que :

**Molnlycke Health Care AB**

Box 13080

Gamlestadsvagen 3C

SE-402 52 Göteborg

Suède

est détenteur du certificat n° :

MD 83345

et utilise un système de gestion de la qualité conforme aux spécifications des normes ISO 13485:2016 et EN ISO 13485:2016 dans le domaine suivant :

Conception, développement, fabrication, commercialisation, vente et distribution de pansements stériles pour le traitement des plaies et des cicatrices, pansements au collagène porcine pour le traitement des plaies, pansements destinés au traitement des plaies ouvertes, pansements pour le traitement des plaies cavitaires, mousse polyuréthane avec et sans additifs incorporable au sein de dispositifs médicaux, compresses, tampons, lingettes stériles imbibées d'alcool, produits de soin pour la peau, bandages et supports textiles non stériles, solutions stériles d'irrigation des plaies, sets opératoires, champs chirurgicaux et champs d'équipement, trousse pour procédure, blouses chirurgicales et autres vêtements destinés à la protection du personnel médical dans l'environnement du patient, gants médicaux stériles et non stériles et gants chirurgicaux stériles.

Conception, développement, fabrication, commercialisation, vente et distribution de pompes de thérapie par pression négative à usage unique et accessoires. Distribution d'instruments de laparoscopie.

Pour le compte et au nom de BSI :

[Signature]

Stewart Brain, Directeur Conformité et Gestion des risques - Dispositif Médicaux

Date d'immatriculation initiale : 21/07/2004

Date d'entrée en vigueur : 28/11/2018

Date de la revue la plus récente : 26/11/2018

Date d'expiration : 27/11/2021

Page : 1 sur 2

[SLOGAN]

# TRADUCTION

Attestation n° : MD 83345

Emplacement	Activités immatriculées
Molnlycke Health Care AB Box 13080 Gamlestadsvagen 3C SE-402 52 Göteborg Suède	Conception, développement, fabrication, commercialisation, vente et distribution de pansements stériles pour le traitement des plaies et des cicatrices, pansements au collagène porcin pour le traitement des plaies, pansements destinés au traitement des plaies ouvertes, pansements pour le traitement des plaies cavitaires, mousse polyuréthane avec et sans additifs incorporable au sein de dispositifs médicaux, compresses, tampons, lingettes stériles imbibées d'alcool, produits de soin pour la peau, bandages et supports textiles non stériles, solutions stériles d'irrigation des plaies, sets opératoires, champs chirurgicaux et champs d'équipement, trousses pour procédure, blouses chirurgicales et autres vêtements destinés à la protection du personnel médical dans l'environnement du patient, gants médicaux stériles et non stériles et gants chirurgicaux stériles. Conception, développement, fabrication, commercialisation, vente et distribution de pompes de thérapie par pression négative à usage unique et accessoires. Distribution d'instruments de laparoscopie.
Molnlycke Health Care Pty Ltd Level 4 12 Narabang Way Belrose New South Wales 2085 Australie	Services de vente, commercialisation et distribution de pansements stériles pour le traitement des plaies et des cicatrices, produits destinés au traitement des plaies ouvertes, pansements pour le traitement des plaies cavitaires, compresses, tampons, lingettes stériles imbibées d'alcool, produits de soins pour la peau, bandages et supports textiles non stériles, solutions stériles d'irrigation des plaies, sets opératoires, champs opératoires et champs de soin, trousses pour procédure, blouses chirurgicales et autres vêtements destinés au personnel médical pour une utilisation dans l'environnement du patient, gants médicaux stériles et non stériles et gants chirurgicaux stériles et instruments de laparoscopie.

Date d'immatriculation initiale : 21/07/2004  
Date de la revue la plus récente : 26/11/2018

Date d'entrée en vigueur : 28/11/2018  
Date d'expiration : 27/11/2021

Page : 1 sur 2

[SLOGAN]