

Attestation CE - Système complet d'assurance de qualité

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Annexe II Section 4

N° **CE 01965**
Délivrée à : **Molnlycke Health Care AB**
Gamlestadvägen 3C
Box 13080
SE-402 52 Göteborg
Suède

Concernant :

Consulter la page relative au domaine de l'attestation.

Sur la base de notre examen du système d'assurance de qualité au regard des dispositions de la Directive européenne 93/42/EEC, Annexe II, incluant la section 4. Le système d'assurance de qualité respecte les exigences de la directive. Pour la mise en place sur le marché de produits de Classe III, une attestation Annexe II section 4 est nécessaire.

Pour le compte et au nom de BSI, organisme notifié dans le cadre de la directive mentionnée ci-dessus (organisme notifié n° 2797) :

[Signature]

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Première délivrance : **29-06-1998**

Date : **17-12-2020**

Date d'expiration : **28-06-2023**

[SLOGAN]

Page 1 sur 5

La validité de ce certificat est subordonnée à la conformité du système qualité aux exigences de la directive, comme le démontrent les activités de surveillance requises de l'organisme notifié. Cette approbation exclut tous les produits conçus et / ou fabriqués par un tiers au nom de la société nommée sur ce certificat, sauf accord spécifique avec BSI.

Ce certificat a été émis par voie électronique et est lié par les conditions du contrat.

Attestation n° : CE 01965

Domaine visé par l'attestation :

Conception et fabrication de produits stériles pour le traitement et la prévention des plaies :

- **Pansement et bandage adhésifs**
- **Pansement absorbant à base d'alginate, pansement hydrogel**
- **Pansement absorbant (super-absorbant, mousse de polyuréthane)**
- **Pansement film semi-perméable, non-adhérent à la plaie (siliconé)**
- **Pansement film semi-perméable**
- **Solutions stériles d'irrigation de plaies**
- **Pansement non-adhésif, absorbant**
- **Pansement non-adhésif, perméable**
- **Pansement avec sulfate d'argent**
- **Pansement avec chlorure de sodium**

Conception et fabrication de crèmes émoullientes non stériles, de couvertures autochauffantes, de systèmes de thérapie des plaies par pression négative (NPWT), pompes et accessoires.

Conception et fabrication des compresses et tampons chirurgicaux radio-déTECTABLES (XRD).

Conception et fabrication de gants chirurgicaux stériles.

Les aspects de l'annexe II relatifs à la garantie et au maintien de la stérilité chez le fabricant de gants d'examen

Première délivrance : **29-06-1998** Date : **17-12-2020** Date d'expiration : **28-06-2023**

[SLOGAN]

Page 2 sur 5

La validité de ce certificat est subordonnée à la conformité du système qualité aux exigences de la directive, comme le démontrent les activités de surveillance requises de l'organisme notifié. Cette approbation exclut tous les produits conçus et / ou fabriqués par un tiers au nom de la société nommée sur ce certificat, sauf accord spécifique avec BSI.

Ce certificat a été émis par voie électronique et est lié par les conditions du contrat.

Attestation CE - Système complet d'assurance de qualité

Informations complémentaires relatives au marquage CE 01965

N°
Délivrée à :

CE 01965
Molnlycke Health Care AB
Gamlestadsvagen 3C
Box 13080
SE-402 52 Göteborg
Suède

NBog Code (s)	Description	Objectif prévu
Classe III		
MD0301 MDS7001 MDS7006	Mepilex AG Mepilex Border Ag Mepilex Transfer Ag	Voir CE 514235
MD0301 MDS7001 MDS7006	Mesalt	Voir CE 610149
MD0301 MDS7001 MDS7006	Exufiber Ag +	Voir CE 670599

Première délivrance : **29-06-1998** Date : **17-12-2020** Date d'expiration : **28-06-2023**

[SLOGAN]

Page 3 sur 5

La validité de ce certificat est subordonnée à la conformité du système qualité aux exigences de la directive, comme le démontrent les activités de surveillance requises de l'organisme notifié. Cette approbation exclut tous les produits conçus et / ou fabriqués par un tiers au nom de la société nommée sur ce certificat, sauf accord spécifique avec BSI.

Ce certificat a été émis par voie électronique et est lié par les conditions du contrat.

Information et contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays Bas Tél : +31 20 346 07 80
Group BSI The Netherlands BV enregistré aux Pays Bas sous le numéro 33264284
Un membre de BSI Group of Companies

Attestation CE - Système complet d'assurance de qualité

Informations complémentaires relatives au marquage CE 01965

N°
Délivrée à

CE 01965
Molnlycke Health Care AB
Gamlestadvagen 3C
Box 13080
SE-402 52 Göteborg
Suède

NBog Code (s)	Description	Objectif prévu
Classe IIb		
MD0108 MDS7006	Solutions stériles d'irrigation de plaie	Irrigation
MD1403	Couvertures autochauffantes non stériles	Couverture chauffantes patient
MD0301 MDS7006	Pansement et bandage adhésifs Pansement absorbant à base d'alginate, pansement hydrogel Pansement absorbant (super-absorbant, mousse de polyuréthane) Pansement film semi-perméable, non-adhérent à la plaie (siliconé) Pansement film semi-perméable Pansement non-adhésif, absorbant Pansement non-adhésif, perméable	Pansement
MD0303 MD1103 MDS7006	Systèmes de thérapie des plaies par pression négative (NPWT), pompes et accessoires	Soin des plaies

Première délivrance : **29-06-1998** Date : **17-12-2020** Date d'expiration : **28-06-2023**

[SLOGAN]

Page 4 sur 5

La validité de ce certificat est subordonnée à la conformité du système qualité aux exigences de la directive, comme le démontrent les activités de surveillance requises de l'organisme notifié. Cette approbation exclut tous les produits conçus et / ou fabriqués par un tiers au nom de la société nommée sur ce certificat, sauf accord spécifique avec BSI.

Ce certificat a été émis par voie électronique et est lié par les conditions du contrat.

Information et contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays Bas Tél : +31 20 346 07 80 Group BSI The Netherlands BV enregistré aux Pays Bas sous le numéro 33264284

Un membre de BSI Group of Companies

Attestation CE - Système complet d'assurance de qualité

Informations complémentaires relatives au marquage CE 01965

N°
Délivrée à

CE 01965
Molnlycke Health Care AB
Gamlestadvagen 3C
Box 13080
SE-402 52 Göteborg
Suède

NBog Code (s)	Description	Objectif prévu
Classe IIa		
MD0106 MDS7006	Compresses et tampons radio détectables XRD	Non applicable pour les dispositifs de classe IIa
MD0101 MDS7006	Gants chirurgicaux stériles – latex naturel Gants chirurgicaux stériles – latex synthétique	
MD0301 MDS7006	Pansement et bandage adhésifs	
	Pansement non-adhésif, absorbant	
	Pansement film semi-perméable, non adhérent à la plaie	
	Pansement film semi-perméable	
MD0303	Crèmes émoullientes non stériles	
Classe Is		
MD0101	Gants d'examen	Non applicable pour les dispositifs de classe Is

Première délivrance : **29-06-1998** Date : **17-12-2020** Date d'expiration : **28-06-2023**

[SLOGAN]

Page 5 sur 5

La validité de ce certificat est subordonnée à la conformité du système qualité aux exigences de la directive, comme le démontrent les activités de surveillance requises de l'organisme notifié. Cette approbation exclut tous les produits conçus et / ou fabriqués par un tiers au nom de la société nommée sur ce certificat, sauf accord spécifique avec BSI.

Ce certificat a été émis par voie électronique et est lié par les conditions du contrat.