

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 722028 R000

**Manufacturer:** Mölnlycke Health Care AB

**Address:**

Gamlestadsvägen 3C  
Box 13080  
SE-402 52 Göteborg  
Sweden

**Single Registration Number:** Not Available

**Scope:** See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-05-08**

Date: **2022-01-18**

Expiry Date: **2025-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 722028 R000

### Device Schedule: Class III and Class IIb devices

| Class III   | Intended purpose  |
|---|---|
| Gelling fibre dressing with silver                        | See MDR 722078  |
| Class IIb   | Intended purpose  |
| Self-adherent soft silicone multi-layer foam dressing     | Management of exuding wounds<br>Protection of compromised and/or fragile skin<br>May be used as part of a prophylactic therapy to prevent skin damage and to reduce postoperative blistering<br>May be used on dry necrotic wounds in combination with gels |
| Self-adherent soft silicone flexible foam dressing        | Management of exuding wounds<br>Protection of compromised and/or fragile skin<br>May be used as part of a prophylactic therapy to prevent skin damage and to reduce postoperative blistering<br>May be used on dry necrotic wounds in combination with gels |
| Self-adherent soft silicone foam dressing - lite          | Management of non/low exuding wounds<br>Protection of compromised and/or fragile skin   |
| Self-adherent soft silicone flexible foam dressing - lite | Management of non/moderately exuding wounds<br>Protection of compromised and/or fragile skin  |
| Soft silicone foam dressing                               | Management of exuding wounds<br>Protection of compromised and/or fragile skin<br>May be used as part of a prophylactic therapy to prevent skin damage   |
| Soft silicone foam dressing with channels                 | Management of exuding wounds  |
| Soft silicone foam dressing - lite                        | Management of non/low exuding wounds<br>Protection of compromised and/or fragile skin   |
| Soft silicone exudate transfer dressing                   | Management of exuding wounds<br>Protection of compromised and/or fragile skin   |
| Soft silicone wound contact layer                         | Non-adherent<br>Allows passage of exudate and provides protection of tissues  |
| Saline topical irrigation solution                        | Topical irrigation, wound cleansing, irrigation of mucous membranes and rinsing of eyes   |

First Issued: **2020-05-08**

Date: **2022-01-18**

Expiry Date: **2025-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 722028 R000

| Class IIb                            | Intended purpose   |
|--------------------------------------|--|
| Alginate dressing                    | Moderately to heavily exuding wounds, infected and non-infected such as pressure sores, venous and arterial ulcers, diabetic ulcers, post-operative wounds, dermal lesions and other external wounds inflicted by trauma |
| Adhesive dressing with absorbent pad | To absorb, protect and maintain a moist wound healing environment in open and closed wounds<br>Intended for low to moderately exuding wounds   |

### Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

| Device(s)  | Risk Classification |
|--|---------------------|
| Self-adherent soft silicone surgical dressing  | Class IIa           |
| Surgical gloves - natural rubber latex   | Class IIa           |
| Surgical gloves - polychloroprene  | Class IIa           |
| Surgical gloves - polyisoprene   | Class IIa           |
| Transparent adhesive IV film dressings   | Class Is            |
| Surgical gowns   | Class Is            |
| Swabs and sponges  | Class Is            |
| Scar management dressings  | Class Is            |
| Surgical and equipment drapes  | Class Is            |
| Examination gloves   | Class Is            |
| For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile condition |                     |

First Issued: **2020-05-08**

Date: **2022-01-18**

Expiry Date: **2025-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 722028 R000

### Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com))

| Date             | Reference number | Action   |
|------------------|------------------|--|
| 08 May 2020      | 3110440          | First Issue.   |
| 17 December 2021 | 3331670          | Change to address of Siam Steri Services.  |
| 22 April 2021    | 3406750          | Addition of Radiation (Gamma Sterilization) to activities for Siam Steri Services<br>Amended - Addition of critical subcontractor STERIS TOMOE (Thailand) Ltd for Radiation (Gamma Sterilization)<br>Amended - Removal of critical subcontractor Steris Applied Sterilisation Technologies, Swindon<br>Amended - Addition of critical subcontractor Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Bradford for Radiation (Gamma Sterilization)  |
| 03 May 2021      | 3426520          | Supplemented – addition of device category: Absorbent post-operative wound dressings<br>Amended – addition of Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA for ETO Sterilization   |
| 08 July 2021     | 3479391          | Supplemented – addition of device self-adherent soft silicone multi-layer foam dressing<br>Supplemented – addition of device self-adherent soft silicone flexible foam dressing<br>Supplemented – addition of device self-adherent soft silicone foam dressing - lite<br>Supplemented – addition of device self-adherent flexible foam dressing - lite<br>Supplemented – addition of device soft silicone foam dressing<br>Supplemented – addition of device soft silicone dressing with channels<br>Supplemented – addition of device soft silicone foam dressing - lite<br>Supplemented – addition of device soft silicone exudate transfer dressing<br>Supplemented – addition of device saline topical irrigation solution<br>Amended – addition of Sterigenics North Carolina for ETO sterilization<br>Amended - addition of Molnlycke Manufacturing, Brunswick for Manufacture<br>Amended - addition of Moist Heat Sterilization for services supplied by Mölnlycke Health Care, Oldham<br>Amended - update device schedule description for post-operative dressing to self-adherent soft silicone surgical dressing |

First Issued: **2020-05-08**

Date: **2022-01-18**

Expiry Date: **2025-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 722028 R000

| Date              | Reference number | Action  |
|-------------------|------------------|---|
| 23 September 2021 | 3496354          | Supplemented – addition of gelling fibre dressing with silver<br>Supplemented – addition of surgical gloves, natural rubber latex<br>Supplemented – addition of surgical gloves, polychloroprene<br>Supplemented – addition of surgical gloves, polyisoprene<br>Amended – addition of packaging for services supplied for Mölnlycke Oldham<br>Amended – addition of Freudenberg for manufacturing<br>Amended – addition of Colonial metals as a Crucial Supplier of medicinal substance<br>Amended – addition design for Mölnlycke, Lot 9, Malaysia and Mölnlycke, Lot B5 & B6, Malaysia<br>Amended – addition of design, packaging and final inspection for Mölnlycke, Plot 204 Malaysia |
| 07 December 2021  | 3551783          | Supplemented – addition of alginate dressing<br>Amended – addition of critical subcontractor Foshan United Medical Technologies for manufacture and control of sterilization<br>Amended – addition of critical subcontractor Synergy Health Ede BV for irradiation (x-ray sterilization)  |
| Current           | 3598641          | Supplemented – addition of adhesive dressing with absorbent pad and soft silicone wound contact layer<br>Amended – minor correction to intended purpose for self-adherent soft silicone flexible foam dressing – lite   |

First Issued: **2020-05-08**

Date: **2022-01-18**

Expiry Date: **2025-05-07**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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



[Dokument składa się z 5 stron.

U góry każdej kolejnej strony:

[godło]

Bsi

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

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

MDR 722028 R000]

Producent: Molnlycke Health Care AB

Adres:

Gamlestadsvagen 3C,

Box 130 80,

SE-402 52, Goteborg,

Szwecja

Indywidualny Numer Rejestracji: niedostępny

Zakres: patrz Załącznik dotyczący Urządzenia

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

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

(-) nieczytelny podpis

Gary E Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

[u dołu każdej kolejnej strony:

Data pierwszego wydania: 2020-05-08

Data: 2022-01-18

Data wygaśnięcia: 2025-05-07

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

Niniejszy certyfikat wystawiono elektronicznie i podlega on warunkom umownym.

[dane teleadresowe BSI Group]]

Załącznik dotyczący wyrobów: wyroby klasy III i IIb

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

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

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

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

#### Historia certyfikacji

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

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



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