



By Royal Charter

Certyfikat Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II ust. 4

Nr	CE 00380
wydany dla:	ConvaTec Limited
	First Avenue
	Deeside Industrial Park Deeside
	Flintshire
	CH5 2NU
	Wielka Brytania

W odniesieniu do:

DuoDERM Hydroactive Paste

DuoDERM Extra Thin

DuoDERM Border

DuoDERM Signal

DuoDERM CGF Border

AQUACEL Hydrofiber Surgical Cover Dressing [opatrunek w technologii Hydrofiber na rany chirurgiczne]

BSI przeprowadziła badanie projektu wyżej wskazanych wyrobów zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG, załącznik II, ustęp 4. Projekt spełnia wymagania tej dyrektywy. W celu wprowadzania do obrotu tych produktów wymagany jest dodatkowy certyfikat według załącznika II z wyłączeniem ust. 4.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej w zakresie ww. dyrektywy (Jednostka Notyfikowana nr 2797):

/-/

Gary E Slack, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**
...making excellence a habit.™

Strona 1 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

DuoDERM Hydroactive Paste

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187930	DuoDERM Hydroactive Paste (Varihesive, Granuflex) [pasta]	30 g 1 szt. w opakowaniu	Produkt DuoDERM Paste jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z opatrunkami wtórnymi, takimi jak DuoDERM Dressings, do leczenia owrzodzeń skóry z wysiękiem, w tym ran pełnej grubości, takich jak owrzodzenia kończyn dolnych, odleżyny i owrzodzenia cukrzycowe. Pasta wspomaga wchłanianie nadmiernego wysięku i przedłuża żywotność opatrunku wtórnego.	III

DuoDERM Extra-Thin

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187922	DuoDERM Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing	9 cm x 35 cm 10 szt. w opakowaniu	Rany przewlekłe – Rany suche do lekko wysiękowych, np. owrzodzenia kończyn dolnych, powierzchowne odleżyny.	III
187921	DuoDERM Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing	9 cm x 25 cm 10 szt. w opakowaniu	Rany ostre – Rany chirurgiczne, np. rany pooperacyjne, niewielkie oparzenia, otarcia lub rany	III
187920	DuoDERM Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing	9 cm x 15 cm 10 szt. w opakowaniu		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187951	DuoDERM Extra Thin Dressing VARIHESIVE Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing	7,5 cm x 7,5 cm 5 szt. w opakowaniu	szarpane. Może być stosowany jako opatrunek wtórny w połączeniu z innymi nowoczesnymi produktami do leczenia ran np. opatrunkami alginianowymi i hydrożelowymi.	III
187954	DuoDERM Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing Granuflex Extra Thin Dressing	10 cm x 10 cm 5 szt. w opakowaniu	Opatrunek ochronny – wskazany do stosowania w celu ochrony nieuszkodzonej skóry przed urazami ciśnieniowymi związanymi z wyrobami medycznymi	III
187956	DuoDERM Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing Granuflex Extra Thin Dressing	15 cm x 15 cm 5 szt. w opakowaniu	wynikającymi ze stosowania takich urządzeń jak maski twarzowe, okulary i obwody oddechowe.	III
187957	DuoDERM Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing	15 cm x 15 cm 10 szt. w opakowaniu	Wskazania dermatologiczne – wskazany do stosowania samodzielnie lub z działającymi miejscowo steroidami w leczeniu łuszczycy lub innych stanów opornych na leczenie, gdy lekarz zaleci wzmocnienie odpowiedzi przez opatrunek okluzyjny. W przypadku stosowania razem z lekami miejscowymi, produkt ten powinien być stosowany pod wskazówkami lekarza.	III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187959	DuoDERM Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing Granuflex Extra Thin Dressing	5 cm x 10 cm 10 szt. w opakowaniu	Rany przewlekłe – Rany suche do lekko wysiękowych, np. owrzodzenia kończyn dolnych, powierzchowne odleżyny.	III
401807	DuoDERM Extra Thin Dressing	10 cm x 10 cm 20 szt. w opakowaniu	Rany ostre – Rany chirurgiczne, np. rany pooperacyjne, niewielkie oparzenia, otarcia lub rany szarpane. Może być stosowany jako opatrunek wtórny w połączeniu z innymi nowoczesnymi produktami do leczenia ran np. opatrunkami alginianowymi i hydrożelowymi.	III
187900	DuoDERM Extra Thin Dressing	5 cm x 10 cm 20 szt. w opakowaniu	Opatrunek ochronny – wskazany do stosowania w celu ochrony nieuszkodzonej skóry przed urazami ciśnieniowymi związanymi z wyrobami medycznymi wynikającymi ze stosowania takich urządzeń jak maski twarzowe, okulary i obwody oddechowe.	III
187904	Varihesive Extra Thin Dressing	7,5 cm x 7,5 cm 3 szt. w opakowaniu	Wskazania dermatologiczne – wskazany do stosowania samodzielnie lub z działającymi miejscowo steroidami w leczeniu	III
187905	Varihesive Extra Thin Dressing	10 cm x 10 cm 3 szt. w opakowaniu		III
187906	Varihesive Extra Thin Dressing	15 cm x 15 cm 3 szt. w opakowaniu		III
187911	Varihesive Extra Thin Dressing	10 cm x 15 cm 3 szt. w opakowaniu		III
187912	Varihesive Extra Thin Dressing	15 cm x 18 cm 3 szt. w opakowaniu		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
			łuszczycy lub innych stanów opornych na leczenie, gdy lekarz zaleci wzmocnienie odpowiedzi przez opatrunek okluzyjny. W przypadku stosowania razem z lekami miejscowymi, produkt ten powinien być stosowany pod wskazówkami lekarza.	
187914	Varihesive Extra Thin Dressing	15 cm x 18 cm 3 szt. w opakowaniu	Rany przewlekłe – Rany suche do lekko wysiękowych, np. owrzodzenia kończyn dolnych, powierzchowne odleżyny.	III
187952	Varihesive Extra Thin Dressing	7,5 cm x 7,5 cm 10 szt. w opakowaniu	Rany ostre – Rany chirurgiczne, np. rany pooperacyjne, niewielkie oparzenia, otarcia lub rany szarpane. Może być stosowany jako opatrunek wtórny w połączeniu z innymi nowoczesnymi produktami do leczenia ran np. opatrunkami	III
187955	DuoDERM Extra Thin Varihesive Extra Thin Dressing	10 cm x 10 cm 10 szt. w opakowaniu	alginianowymi i hydrożelowymi. Opatrunek ochronny – wskazany do stosowania w celu ochrony nieuszkodzonej skóry przed urazami ciśnieniowymi związanymi z wyrobami medycznymi	III
187961	DuoDERM Extra Thin Varihesive Extra Thin Dressing Granuflex Extra Thin Dressing	5 cm x 20 cm 10 szt. w opakowaniu		III
420061	DuoDERM Extra Thin Dressing	12,5 cm x 12,5 cm 16 szt. w opakowaniu		III
420062	DuoDERM Extra Thin Dressing	17,5 cm x 17,5 cm 10 szt. w opakowaniu		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
420063	DuoDERM Extra Thin Dressing	6 cm x 11 cm 16 szt. w opakowaniu	wynikającymi ze stosowania takich urządzeń jak maski twarzowe, okulary i obwody oddechowe.	III
420064	DuoDERM Extra Thin Dressing	6 cm x 21 cm 16 szt. w opakowaniu	Wskazania dermatologiczne – wskazany do stosowania samodzielnie lub z działającymi miejscowo steroidami w leczeniu łuszczycy lub innych stanów opornych na leczenie, gdy lekarz zaleci wzmocnienie odpowiedzi przez opatrunek okluzyjny. W przypadku stosowania razem z lekami miejscowymi, produkt ten powinien być stosowany pod wskazówkami lekarza.	III
651008	DuoDERM Extra Thin Dressing Varihesive Extra Thin Dressing	10 cm x 15 cm 5 szt. w opakowaniu	Rany przewlekłe – Rany suche do lekko wysiękowych, np. owrzodzenia kończyn dolnych, powierzchowne odleżyny.	III
421644	DuoDERM Extra Thin Dressing	12,5 cm x 12,5 cm 10 szt. w opakowaniu	Rany ostre – Rany chirurgiczne, np. rany pooperacyjne, niewielkie oparzenia, otarcia lub rany szarpane. Może być stosowany jako opatrunek wtórny w połączeniu z innymi	III
421645	DuoDERM Extra Thin Dressing	6 cm x 11 cm 3 szt. w opakowaniu		III
187672	DuoDERM Extra Thin Dressing	10 cm x 15 cm		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
		10 szt. w opakowaniu	nowoczesnymi produktami do leczenia ran np. opatrunkami alginianowymi i hydrożelowymi.	
187673	DuoDERM Extra Thin Spots	4,4 cm x 3,8 cm 5 szt. w opakowaniu	Opatrunek ochronny –	III
651045	DuoDERM Extra Thin Spots	4,4 cm x 3,8 cm 10 szt. w opakowaniu	wskazany do stosowania w celu ochrony nieuszkodzonej skóry przed urazami ciśnieniowymi związanymi z wyrobami medycznymi wynikającymi ze stosowania takich urządzeń jak maski twarzowe, okulary i obwody oddechowe. Wskazania dermatologiczne – wskazany do stosowania samodzielnie lub z działającymi miejscowo steroidami w leczeniu łuszczycy lub innych stanów opornych na leczenie, gdy lekarz zaleci wzmocnienie odpowiedzi przez opatrunek okluzyjny. W przypadku stosowania razem z lekami miejscowymi, produkt ten powinien być stosowany pod wskazówkami lekarza.	III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

DuoDERM

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187620	DuoDERM Dressing	20 cm x 20 cm 3 szt. w opakowaniu	Produkt DuoDERM Dressings jest wskazany do ran przewlekłych: owrzodzeń skóry (w tym ran pełnej grubości), odleżyn (stopień I–IV), owrzodzeń kończyn dolnych i ran ostrych: ran powierzchniowych (np. niewielkich otarć), oparzeń drugiego stopnia i miejsc pobrania materiału do przeszczepu.	III
187611	DuoDERM Dressing	10 cm x 10 cm 20 szt. w opakowaniu		III
187610	DuoDERM Dressing	10 cm x 10 cm 5 szt. w opakowaniu		III
187602	DuoDERM Dressing	10 cm x 10 cm 2 szt. w opakowaniu		III

DuoDERM Border

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
37300	DuoDERM Border Dressing	5 cm x 5 cm 50 szt. w opakowaniu	Produkt DuoDERM Border Dressings jest wskazany do ran przewlekłych: owrzodzeń skóry (w tym ran pełnej grubości), odleżyn (stopień I–IV), owrzodzeń kończyn dolnych i ran ostrych: ran powierzchniowych (np. niewielkich otarć), oparzeń drugiego stopnia i	III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

			miejsc pobrania materiału do przeszczepu.	
--	--	--	---	--

DuoDERM Signal

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
410510	DuoDERM Signal Border Dressing	Owalny 11 cm x 19 cm 5 szt. w opakowaniu	Pod nadzorem fachowego personelu medycznego opatrunki DuoDERM Signal można stosować w leczeniu takich ran jak owrzodzenia kończyn dolnych (owrzodzenia żyłne, tętnicze i owrzodzenia o mieszanej etiologii), owrzodzenia cukrzycowe i odleżyny (pośredniej i pełnej grubości), rany chirurgiczne (pooperacyjne pozostawione do wygojenia przez ziarninowanie, w miejscach pobrania materiału do przeszczepu, wycięcia dermatologiczne), oparzenia drugiego stopnia, rany urazowe, w tym otarcia, rany szarpane, niewielkie skaleczenia.	III
410508	DuoDERM Signal Border Dressing	20 cm x 22,5 cm 10 szt. w opakowaniu		III
410507	DuoDERM Signal Border Dressing	18,5 cm x 19,5 cm 10 szt. w opakowaniu		III
410501	DuoDERM Signal Border Dressing	Na część krzyżową 20 cm x 22,5 cm 5 szt. w opakowaniu		III
410500	DuoDERM Signal Border Dressing	Na piętę 18,5 cm x 19,5 cm		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
		5 szt. w opakowaniu		
403332	DuoDERM Signal Border Dressing	15 cm x 18 cm 5 szt. w opakowaniu		III
403328	DuoDERM Signal Border Dressing	20 cm x 20 cm 5 szt. w opakowaniu		III
403327	DuoDERM Signal Border Dressing	14 cm x 14 cm 5 szt. w opakowaniu	Pod nadzorem fachowego personelu medycznego opatrunki DuoDERM Signal można stosować w leczeniu takich ran jak	III
403326	DuoDERM Signal Border Dressing	10 cm x 10 cm 5 szt. w opakowaniu	owrzodzenia kończyn dolnych (owrzodzenia żyłne, tętnicze i owrzodzenia o mieszanej etiologii), owrzodzenia cukrzycowe i odleżyny (pośredniej i pełnej grubości), rany chirurgiczne (pooperacyjne pozostawione do wygojenia przez ziarninowanie, w miejscach pobrania materiału do przeszczepu, wycięcia dermatologiczne), oparzenia drugiego stopnia, rany urazowe, w tym otarcia, rany szarpane, niewielkie skaleczenia.	III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

DuoDERM CGF

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187665	DuoDERM CGF Dressing	20 cm x 20 cm 10 szt. w opakowaniu	Produkt DuoDERM CGF Dressings jest wskazany do ran przewlekłych: odleżyn (stopień I–IV), owrzodzeń kończyn dolnych i ran ostrych: ran urazowych (niewielkie otarcia, rany szarpane), oparzeń (pierwszego i drugiego stopnia), wycięć dermatologicznych, ran chirurgicznych (ran pooperacyjnych, miejsc pobrania materiału do przeszczepu).	III
187664	DuoDERM CGF Dressing	10 cm x 10 cm 16 szt. w opakowaniu		III
187663	DuoDERM CGF Dressing	20 cm x 20 cm 3 szt. w opakowaniu		III
187661	DuoDERM CGF Dressing	15 cm x 15 cm 5 szt. w opakowaniu		III
187660	DuoDERM CGF Dressing	10 cm x 10 cm 5 szt. w opakowaniu		III
187658	DuoDERM CGF Dressing	10 cm x 10 cm 20 szt. w opakowaniu		III
187631	DuoDERM CGF Dressing	15 cm x 20 cm 10 szt. w opakowaniu		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**
 ...making excellence a habit.™
 Strona 11 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

187647	DuoDERM CGF Dressing	15 cm x 15 cm 3 szt. w opakowaniu		III
187642	DuoDERM CGF Dressing	20 cm x 30 cm 3 szt. w opakowaniu		III
Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187632	GRANUFLEX Dressing	15 cm x 15 cm 10 szt. w opakowaniu	Produkt DuoDERM CGF Dressings jest wskazany do ran przewlekłych: odleżyn (stopień I–IV), owrzodzeń kończyn dolnych i ran ostrych: ran urazowych (niewielkie otarcia, rany szarpane), oparzeń (pierwszego i drugiego stopnia), wycięć dermatologicznych, ran chirurgicznych (ran pooperacyjnych, miejsc pobrania materiału do przeszczepu).	III
187639	GRANUFLEX Dressing	10 cm x 10 cm 10 szt. w opakowaniu		III
187644	GRANUFLEX Dressing	20 cm x 30 cm 5 szt. w opakowaniu		III
187662	GRANUFLEX Dressing	20 cm x 20 cm 5 szt. w opakowaniu		III
187638	VARIHESIVE E Dressing	10 cm x 10 cm 3 szt. w opakowaniu		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**
 ...making excellence a habit.™
 Strona 12 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

DuoDERM CGF Border

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187667	DuoDERM CGF Border Dressing	15 cm x 18 cm 16 szt. w opakowaniu	Produkt DuoDERM CGF Border Dressings jest wskazany do następujących rodzajów ran: ran przewlekłych: owrzodzeń skóry (w tym ran pełnej grubości), odleżyn (stopień I–IV), owrzodzeń kończyn dolnych i ran ostrych, ran powierzchniowych (np. niewielkich otarć), oparzeń drugiego stopnia i miejsc pobrania materiału do przeszczepu.	III
187666	DuoDERM CGF Border Dressing	14 cm x 14 cm 16 szt. w opakowaniu		III
650924	VARIHESIVE CGF Border Dressing	10 cm x 13 cm 10 szt. w opakowaniu		III
650922	VARIHESIVE CGF Border Dressing	10 cm x 10 cm 10 szt. w opakowaniu		III
650921	VARIHESIVE CGF Border Dressing	6 cm x 6 cm 10 szt. w opakowaniu		III
650904	VARIHESIVE CGF Border Dressing	10 cm x 13 cm 3 szt. w opakowaniu		III
650902	VARIHESIVE CGF Border Dressing	10 cm x 10 cm 3 szt. w opakowaniu		III
187970	DuoDERM CGF Border Dressing	6 cm x 6 cm 5 szt. w opakowaniu		III
187971	DuoDERM CGF Border	10 cm x 10 cm		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**
 ...making excellence a habit.™
 Strona 13 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

	Dressing	5 szt. w opakowaniu	
--	----------	---------------------	--

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
187972	DuoDERM CGF Border Dressing	15 cm x 15 cm 5 szt. w opakowaniu	Produkt DuoDERM CGF Border Dressings jest wskazany do następujących rodzajów ran: ran przewlekłych: owrzodzeń skóry (w tym ran pełnej grubości), odleżyn (stopień I–IV), owrzodzeń kończyn dolnych i ran ostrych, ran powierzchniowych (np. niewielkich otarć), oparzeń drugiego stopnia i miejsc pobrania materiału do przeszczepu.	III
187973	DuoDERM CGF Border Dressing	10 cm x 13 cm 5 szt. w opakowaniu		III
187974	DuoDERM CGF Border	15 cm x 18 cm 5 szt. w opakowaniu		III
651023	GRANUFLEX Border Dressing	10 cm x 13 cm 10 szt. w opakowaniu		III
651022	GRANUFLEX Border Dressing	10 cm x 10 cm 10 szt. w opakowaniu		III

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 14 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

AQUACEL Hydrofiber Surgical Cover Dressing [opatrunek w technologii Hydrofiber na rany chirurgiczne]

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Model, rodzaj	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia	Klasa
412017	Aquacel Surgical Cover Dressing	10 cm x 9 cm 10 szt. w opakowaniu	Pod nadzorem fachowego personelu medycznego opatrunki mogą być stosowane do zaopatrywania ran gojących się przez rychłozrost (np. urazowych, ran po planowych zabiegach operacyjnych/cięciach chirurgicznych).	III
412018	Aquacel Surgical Cover Dressing	15 cm x 9 cm 10 szt. w opakowaniu		III
412019	Aquacel Surgical Cover Dressing	25 cm x 9 cm 10 szt. w opakowaniu		III
420669	Aquacel Surgical Cover Dressing	30 cm x 9 cm 10 szt. w opakowaniu		III
412020	Aquacel Surgical Cover Dressing	35 cm x 9 cm 10 szt. w opakowaniu		III

Historia Certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Czynność
9 grudnia 1994 r.	ME 000552	Pierwsze wydanie.
13 sierpnia 1996 r.	MD 000161	Dodanie opatrunku CombiDERM.
16 września 1997 r.	MD 000161	Dodanie alternatywnego zakładu produkcyjnego wyrobu CombiDERM. Zmiana materiału wkładu chłonnego opatrunku CombiDERM.
5 stycznia 1999 r.	MD 000161/1	Dodanie opatrunku CombiDERM N (SupraDERM).

Data pierwszego wydania:

09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 15 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

22 grudnia 1999 r.	10008939	Przedłużenie ważności certyfikatu.
23 grudnia 2002 r.	10046008	Zmiana elementu mającego kontakt z raną i zmiana okresu ważności dla wyrobów CombiDERM i CombiDERM N.
25 czerwca 2003 r.	10049247	Dodanie opatrunku DuoDERM Signal, zmiana oznakowania wyrobu DuoDERMExtra Thin, wydłużenie okresu ważności wyrobów CombiDERM i CombiDERM N.
26 września 2003 r.	10052680	Dodanie opatrunków DuoDERM Extra Thin Surgical w trzech nowych rozmiarach.
12 sierpnia 2004 r.	10060159	Uzupełnienie asortymentu DuoDERM Signal o opatrunek w nowym rozmiarze (o owalnym kształcie).
16 lutego 2005 r.	10063691	Przedłużenie ważności certyfikatu i zmiana dostawcy surowca (poliizobutylen)
11 lutego 2010 r.	10110599	Przedłużenie ważności certyfikatu.

Historia Certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Czynność
27 maja 2010 r.	10104722	Dodanie opatrunku Aquacel Hydrofiber Surgical Cover.
8 października 2010 r.	10117168	Uzupełnienie asortymentu DuoDERM Extra Thin o opatrunki w czterech nowych rozmiarach.
17 października 2011 r.	10130991	Uzupełnienie asortymentu opatrunków Surgical Cover o wariant o wymiarach 30 cm x 9 cm.
24 sierpnia 2012 r.	10134750	Dodanie czterech nowych konfiguracji opakowania wyrobu DuoDERM Extra Thin (OTC). Administracyjna aktualizacja formatu certyfikatu.
17 grudnia 2013 r.	10143085	Dodanie zakładu ConvaTec w Deeside jako alternatywnego zakładu produkcji włókien igłowanych i wydłużenie do 3 lat okresu ważności dla opatrunku Aquacel Hydrofiber Surgical Cover.

Data pierwszego wydania:

09.12.1994 r.Data: **15.03.2021 r.**Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 16 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

10 grudnia 2014 r.	10152073	Uaktualnienie danych opisu produktu w tabeli polegające na dodaniu alternatywnych nazw handlowych. Przedłużenie ważności certyfikatu.
17 listopada 2016 r.	10164268	Usunięcie termotopliwej warstwy spajającej w opatrunku Duoderm CGF. Zlecenie procesu nakładania klejącej warstwy spajającej zewnętrznej firmie PSI w przypadku wyrobów Duoderm Classic i Hydroactive. Zmiana liczby sztuk w opakowaniu produktów Duoderm Extra Thin i Duoderm CGF na 10 na rynek francuski. Zmniejszona grubość warstwy PU w opatrunku Duoderm Extra Thin. Zmiana administracyjna polegająca na podaniu w certyfikacie wszystkich kodów produktów.
10 maja 2017 r.	10170558	Przeniesienie procesów karbikowania i cięcia, obróbki na stole obrotowym ABCO i pakowania opatrunków AQUACEL Hydrofiber Surgicaldo zakładu ConvaTec na Dominikanie (Haina).

Historia Certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Czynność
7 września 2017 r.	8767803	Przeniesienie całościowego, kompleksowego procesu produkcji opatrunków AQUACEL Hydrofiber Surgical do zakładu ConvaTec na Dominikanie (Haina).
	8768187	Przeniesienie całościowej, kompleksowej produkcji podgrupy wyrobów oznaczonych kodami produktu DuoDerm do zakładu ConvaTec na Dominikanie (Haina). Dodanie kodu produktu 187900 (DuoDerm Extra Thin).
28 listopada 2017 r.	8796632	Dodanie alternatywnego dostawcy przędzy nylonowej (Rex H Perkins).

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**
 ...making excellence a habit.™
 Strona 17 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

27 kwietnia 2018 r.	8854402	Przeniesienie całościowej, kompleksowej produkcji podgrupy wyrobów oznaczonych kodami produktu DuoDerm do zakładu ConvaTec na Dominikanie (Haina).
24 sierpnia 2018 r.	8937477	Zmiana antystatyku stosowanego przez dostawcę kabla Lyocell dotycząca opatrunku Aquacel Hydrofiber Surgical (wszystkie kody).
7 marca 2019 r.	7779272	Identyfikowalność z Jednostką Notyfikowaną nr NB 0086.
18 czerwca 2019 r.	9715285	Dodanie nowej linii produkcyjnej (ELC 11) i zmiana parametrów mieszania DuraHesive dla wszystkich opatrunków DuoDerm i Aquacel Surgical Cover Dressings; dodanie nowej linii pakującej (Doyen B) dla DuoDerm Extra Thin/Transparent Dressings w zakładzie wytwórczym ConvaTec Dominikana.

Historia Certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Czynność
6 grudnia 2019 r.	9753904	Przedłużenie ważności certyfikatu. Usunięcie CombiDERM i CombiDERM N w związku z zaprzestaniem produkcji. Przeformułowanie zakresu na listę rodzin produktów. Uaktualnienie wykazu wyrobów o informacje o przeznaczeniu.
17 kwietnia 2020 r.	3068597	Dodanie alternatywnego dostawcy folii antyadhezyjnej (Gascogne Flexible, Dax, Francja) dla produktów DuoDERM i Aquacel Surgical.
Aktualna	3261854	Dodanie wskazania „ochronne” dla produktów DuoDERM Extra Thin, Granuflex Extra Thin i VariHesive Extra Thin.

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 18 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.



Certyfikat Badania Projektu WE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu CE 00380

wydanego dla:

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park Deeside
Flintshire
CH5 2NU
Wielka Brytania

		Usunięcie kodów produktu DuoDERM Extra Thin (OTC) ze względu na zaprzestanie produkcji. Dodanie przedstawiciela w UE Unomedical A/S Denmark. Aktualizacja tabel wyrobów. Aktualizacja zakresu: zmiana z DuoDERM Extra-Thin (ActiDERM) na DuoDERM Extra Thin.
--	--	---

Data pierwszego wydania:
09.12.1994 r.

Data: **15.03.2021 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**
...making excellence a habit.™
Strona 19 z 19

Warunkiem zachowania ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zgodności z wymaganiami dyrektywy wykazywane w toku wymaganych czynności kontrolnych Jednostki Notyfikowanej.

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, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.