

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No. CE 661656
Issued To: KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

In respect of:

Design, development, and manufacture of powered and non-powered negative pressure wound therapy pumps and associated sterile foam dressing kits and tube sets, silver foam dressing kits, abdominal dressing kits, and electrically powered dermatome and associated accessories.

Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining the sterility of accessories for negative pressure wound therapy systems.

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: **2017-03-03**

Date: **2020-03-03**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

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

Supplementary Information to CE 661656

Issued To:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ DRESSINGS	See CE 673268
Class IIb		
GMDN 61145	V.A.C. VERAFLOR™ Dressings	Negative pressure wound therapy dressings with instillation, for use on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial thickness burns, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.
GMDN 58202	V.A.C. VIA™ Negative Pressure Therapy System	Negative pressure wound therapy pump, dressings, and canisters for use on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial thickness burns, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.
GMDN 47406	V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressings	Negative pressure wound therapy dressings for use on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial thickness burns, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.

First Issued: **2017-03-03**

Date: **2020-03-03**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

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

Supplementary Information to CE 661656

Issued To:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
GMDN 47406	V.A.C. WHITEFOAM™ Dressings	Negative pressure wound therapy dressing for use on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial thickness burns, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.
GMDN 47406	V.A.C.® SIMPLACE™ Dressings	Negative pressure wound therapy dressing for use on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial thickness burns, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.
GMDN 47406	V.A.C.® GRANUFOAM™ Bridge Dressings	Negative pressure wound therapy dressing for use on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial thickness burns, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.
GMDN 60884	Nanova Therapy System	Non-powered negative pressure wound therapy unit and dressings for use on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.

First Issued: **2017-03-03**

Date: **2020-03-03**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

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

Supplementary Information to CE 661656

Issued To:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
GMDN 47406	SNAP™ Dressings	Negative pressure wound therapy dressing for use on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.
Class IIa		
NBOG Codes MD 1100, MD 0100 and MDS 7006	V.A.C.ULTA™ Negative Pressure Wound Therapy System or V.A.C.ULTA 4 THERAPY Negative Pressure Wound Therapy System (with V.A.C.VeraLink Cassette and V.A.C.VeraT.R.A.C Duo)	---
NBOG Codes MD 1100	V.A.C.RX4™ Negative Pressure Wound Therapy System	---
NBOG Codes MD 1100	INFOV.A.C.™ Negative Pressure Wound Therapy System	---

First Issued: **2017-03-03**

Date: **2020-03-03**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

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

Supplementary Information to CE 661656

Issued To:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
NBOG Codes MD 1100	ActiV.A.C. Negative Pressure Therapy System	---
NBOG Codes MD 1100	VAC Simplicity Negative Pressure Therapy Unit	---
NBOG Codes MD 1100, MD 0301 and MDS 7006	ABThera Open Abdomen Negative Pressure Therapy System (with ABThera dressings)	---
NBOG Codes MD 1100, MD 0100 and MDS 7006	Cellutome Epidermal Harvesting System (Harvesters, Control Unit, Vacuum Head)	---
NBOG Codes MD 1100	SNAP™ Therapy Cartridge	---
NBOG Codes MD 1100, MD 0301 and MDS 7006	Prevena Incision Management System	---

First Issued: **2017-03-03**

Date: **2020-03-03**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

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

Supplementary Information to CE 661656

Issued To:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
NBOG Code MD 0100 and MDS 7006	V.A.C. Freedom Canisters	---
NBOG Code MD 0100 and MDS 7006	V.A.C.® Tubing Cap	---
NBOG Code MD 0301 and MDS 7006	V.A.C.® Drape	---
NBOG Code MD 0100 and MDS 7006	SENSAT.R.A.C.™ Pad	---
NBOG Code MD 0100 and MDS 7006	V.A.C.® Y-connector	---
NBOG Code MD 0301 and MDS 7006	V.A.C.® Gel	---

First Issued: **2017-03-03**

Date: **2020-03-03**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

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

Supplementary Information to CE 661656

Issued To:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
NBOG Code MD 0100 and MDS 7006	Canisters for INFOV.A.C. [™] and V.A.C. ULTA [™] Therapy Systems	---
NBOG Code MD 0301 and MDS 7006	SNAP [™] SecurRing Hydrocolloid	---
NBOG Code MD 0100 and MDS 7006	Canister for ACTIV.A.C. Therapy System	---
NBOG Code MD 0100 and MDS 7006	ABThera Open Abdomen Tubing Set	---

First Issued: **2017-03-03**

Date: **2020-03-03**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.[™]

Page 7 of 7

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 661656**
Date: **2020-03-03**
Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No 20905 Int. A Col Cd. Industrial Tijuana Baja California C.P. 22444 Mexico	Manufacture
Avery Dennison Medical 7100 Lindsay Drive Mentor Ohio 44060 USA	Crucial Supplier
Bemis Manufacturing Company 300 Mill Street Sheboygan Falls Wisconsin 53085 USA	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 661656**
 Date: **2020-03-03**
 Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby in Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ United Kingdom	Manufacture Packaging
First Water Limited Hilldrop Lane Ramsbury Marlborough SN8 2RB United Kingdom	Manufacture
FXI, Inc. 3005 Commercial Road Fort Wayne IN 46809 United State of America	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 661656**
Date: **2020-03-03**
Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc 1435 Isomedix Place El Paso Texas 79936 USA	Gamma Sterilization
KCI Manufacturing IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland	EU Representative Manufacture Packaging
KCI Polymedics BVBA Ambachtslaan 1031 3990 Peer Belgium	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 661656**
Date: **2020-03-03**
Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
KCI USA, Inc 6203 Farinon Drive San Antonio Texas 78249 USA	Design
Noble Biomaterials, Inc. 300 Palm Street Scranton Pennsylvania 18505 USA	Crucial Supplier
Rochester Silver Works, LLC Eastman Business Park, 100 Latona Rd, Gate 340, Building 143 Rochester NY 14652-3651 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 661656**
 Date: **2020-03-03**
 Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Scapa Tapes, North America, LLC 5900 Middle View Way Knoxville Tennessee 37909 USA	Crucial Supplier
SCAPA Tapes, North America, LLC 2565 Bertelkamp Lane, Knoxville Tennessee 37931 USA	Crucial Supplier
Sterigenics Belgium (Fleurus) SA Zoning Industriel de Fleurus Avenue De L'Esperance 1 Fleurus, Hainaut B-6220 Belgium	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 661656**
Date: **2020-03-03**
Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics UK Ltd Cotes Park Lane Somercotes Alfreton DE55 4NJ United Kingdom	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 1401 Morgan Circle Tustin California 92780 USA	Gamma Sterilization
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	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 661656**
Date: **2020-03-03**
Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health AST, Etten-Leur Soeverinstraat 2 Etten-Leur 4879 NN The Netherlands	Gamma Sterilization
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland) IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Ireland	ETO Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Bradford) Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE 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 661656**
 Date: **2020-03-03**
 Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Reading) Marcus Close Tilehurst Reading Berkshire RG30 4EA United Kingdom	Gamma Sterilization
Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health – AST – Westport) Lodge Road Westport County Mayo Ireland	Gamma Sterilization
Systagenix Wound Management Manufacturing Limited Gargrave North Yorkshire BD23 3RX 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 661656**
Date: **2020-03-03**
Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V.
a Lake Region Medical Company
Calle Hertz 1525
Parque Industrial Antonio J. Bermudez
Chihuahua
32470 Ciudad Juarez
Mexico

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 661656**
Date: **2020-03-03**
Issued To: **KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA**

Date	Reference Number	Action
03 March 2017	8604887	First issue. Transfer from another Notified Body.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 661656**
 Date: **2020-03-03**
 Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Date	Reference Number	Action
17 July 2018	8869059	<p>Extension to scope to include electrically powered dermatome, therapy pumps, silver foam dressing kits, abdominal dressing kits. Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of accessories for negative pressure wound therapy systems.</p> <p>Change of EU Rep from KCI Medical Products (UK), Ltd. (Dorset) to KCI Manufacturing (Athlone).</p> <p>Addition of significant subcontractors Lake Region Medical, Isomedix Operations, Inc., Availmed S.A. de C.V., Sterigenics US, LLC (Tustin), Sterigenics US, LLC (Corona), Bemis Manufacturing Company, Synergy Health Ireland Ltd, KCI Polymedics BVBA, First Water, Sterigenics-Fleurus, Synergy Health Ede Bv, Synergy Health Sterilisation Uk Ltd (Bradford), Synergy Health Westport Ltd, Systagenix Wound Management Limited Gargrave, and STERIS Applied Sterilization Technologies, Synergy Health AST (Etten-Leur, The Netherlands).</p> <p>Addition of Crucial Suppliers Noble Fiber Technologies LLC, Avery Dennison – Medical, Scapa Tapes North America, Inc, FXI, and Reliable Silver.</p>

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 661656**
 Date: **2020-03-03**
 Issued To: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Date	Reference Number	Action
12 February 2019	8695070	Traceable to NB 0086.
18 April 2019	9704629	Addition of new devices (Prevena Incision Management System, ULTA 4 THERAPY V.A.C. Negative Pressure Wound Therapy System, and the V.A.C.RX4™ Negative Pressure Wound Therapy System). Administrative updates to add supplementary product information to certificate.
11 November 2019	3040052	Add a second location to an approved Crucial Supplier (SCAPA)
Current	3084383	Certificate Renewal. Removal of the following Subcontractors: Availmed S.A de C.V, Av. Paseo Reforma No. 8950 (Mexico) Steris Applied Sterilisation Technologies (Swindon) Addition of Subcontractor Synergy Health AST Reading Minor updates to Subcontractor Addresses of First Water Limited, FXI Inc., Noble Biomaterials Inc., Rochester Silver, Works LLC, Sterigenics Belgium (Fleurus) SA, Sterigenics Alferton, Systagenix Wound Management Manufacturing Limited and Venusa de Mexico S.de R.L. de C.V. Update to product table (Inclusion of NBOG codes)

Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II, s výnimkou oddielu 4

Číslo: CE 661656
Vydaný pre: KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Predmet:

Dizajn, vývoj a výroba motorových a bezmotorových púmp na liečbu rán aplikáciou podtlaku a súvisiacich sterilných penových krycích súprav a súprav hadičiek, súprav obvazov zo striebornej peny, súprav brušných obvazov a elektricky napájaného dermatómu a súvisiaceho príslušenstva.

Tieto aspekty prílohy II sa týkali zabezpečenia a udržiavania sterility príslušenstva pre systémy liečby rán podtlakom.

na základe nášho preskúmania systému zabezpečenia kvality podľa požiadaviek smernice Rady 93/42/EHS, Prílohy II, okrem oddielu 4. Systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky smernice. Na uvedenie výrobkov triedy III na trh sa vyžaduje certifikát uvedený v Prílohe II, oddiel 4.

Notifikovaný orgán pre vyššie uvedenú smernicu (notifikovaný orgán číslo 2797) za a v mene BSI:

Gary E Slack, hlavný viceprezident pre zdravotnícke pomôcky

Prvé vydanie: 3. marec 2017

Dátum: 3. marec 2020

Dátum spotreby: 26. máj 2024

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 1 z 7

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.
Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 661656

Vydaný pre:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Číslo	Názov produktu	Plánovaný účel podľa pokynov na použitie
Trieda III		
—	KRYCÍ MATERIÁL V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™	Vid' CE 673268
Trieda IIb		
GMDN 61145	Krytie V.A.C. VERAFL0™	Krycí materiál pre liečbu rán aplikáciou podtlaku s instiláciou, na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, popáleniny určitej hrúbky, na vredy (napríklad diabetické, venózne alebo tlakové), chirurgicky uzavreté rezy, chlopne a štepy.
GMDN 58202	Systém liečby podtlakom V.A.C. VIA™	Podtlaková pumpa na liečenie rán, obvazy a nádoby na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, popáleniny určitej hrúbky, vredy (napríklad diabetické, venózne alebo tlakové), chirurgicky uzavreté rezy, chlopne a štepy.
GMDN 47406	Krytie V.A.C.® GRANUFOAM™	Krycí materiál pre liečbu rán aplikáciou podtlaku, na použitie na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, popáleniny určitej hrúbky, na vredy (napríklad diabetické, venózne alebo tlakové), chirurgicky uzavreté rezy, chlopne a štepy.

Prvé vydanie: 3. marec 2017

Dátum: 3. marec 2020

Dátum spotreby: 26. máj 2024

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 2 z 7

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780

Spoločnosť BSI Group The Netherlands B.V. je registrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 661656

Vydaný pre:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Číslo	Názov produktu	Plánovaný účel podľa pokynov na použitie
Trieda IIB		
GMDN 47406	Krytie V.A.C. WHITEFOAM™	Krycí materiál pre liečbu rán aplikáciou podtlaku, na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, popáleniny určitej hrúbky, na vredy (napríklad diabetické, venózne alebo tlakové), chirurgicky uzavreté rezy, chlopne a štepy.
GMDN 47406	Krytie V.A.C.® SIMPLACE™	Krycí materiál pre liečbu rán aplikáciou podtlaku, na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, popáleniny určitej hrúbky, na vredy (napríklad diabetické, venózne alebo tlakové), chirurgicky uzavreté rezy, chlopne a štepy.
GMDN 47406	V.A.C.® GRANUFOAM™ Krytie Bridge	Krycí materiál pre liečbu rán aplikáciou podtlaku, na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, popáleniny určitej hrúbky, na vredy (napríklad diabetické, venózne alebo tlakové), chirurgicky uzavreté rezy, chlopne a štepy.
GMDN 60884	Terapeutický systém Nanova	Bezmotorová jednotka na liečbu rán aplikáciou podtlaku a krytie na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, vredy (napríklad diabetické, venózne alebo tlakové), chirurgicky uzavreté rezy, chlopne a štepy.

Prvé vydanie: 3. marec 2017

Dátum: 3. marec 2020

Dátum spotreby: 26. máj 2024

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 3 z 7

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.
 Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 661656

Vydaný pre:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Číslo	Názov produktu	Plánovaný účel podľa pokynov na použitie
Trieda IIb		
GMDN 47406	Krytie SNAP™	Krycí materiál pre liečbu rán aplikáciou podtlaku, na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, vredy (napríklad diabetické, venózne alebo tlakové), chirurgicky uzavreté rezy, chlopne a štepy.
Trieda IIa		
NBOG kódy MD 1100, MD 0100 a MDS 7006	Systém na liečbu rán podtlakom V.A.C.ULTA™ alebo Systém na liečbu rán podtlakom V.A.C.ULTA 4 THERAPY (s kazetou V.A.C. VeraLink Cassette a V.A.C.VeraT.R.A.C Duo)	—
NBOG kódy MD 1100	Systém na liečbu rán podtlakom V.A.C.RX4™	—
NBOG kódy MD 1100	Systém na liečbu rán podtlakom INFOV.A.C.™	—

Prvé vydanie: 3. marec 2017

Dátum: 3. marec 2020

Dátum spotreby: 26. máj 2024

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 4 z 7

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.
 Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 661656

Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Číslo	Názov produktu	Plánovaný účel podľa pokynov na použitie
Trieda IIa		
NBOG kódy MD 1100	Systém na liečbu rán podtlakom ActiV.A.C.	—
NBOG kódy MD 1100	Systém na liečbu rán podtlakom	—
NBOG kódy MD 1100, MD 0301 a MDS 7006	Systém na liečbu rán podtlakom pri otvorenej brušnej stene ABThera (s krytím ABThera)	—
NBOG kódy MD 1100, MD 0100 a MDS 7006	Systém na odber epidermálnych buniek Cellutome (zberače, riadiaca jednotka, vysávací hlava)	—
NBOG kódy MD 1100	Terapeutická kazeta SNAP™	—
NBOG kódy MD 1100, MD 0301 a MDS 7006	Systém na liečbu chirurgických rezov Prevena	—

Prvé vydanie: 3. marec 2017

Dátum: 3. marec 2020

Dátum spotreby: 26. máj 2024

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 5 z 7

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.
 Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 661656

Vydaný pre:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Číslo	Názov produktu	Plánovaný účel podľa pokynov na použitie
Trieda Is		
NBOG kód MD 0100 a MDS 7006	Nádoby V.A.C. Freedom	—
NBOG kód MD 0100 a MDS 7006	Uzáver hadičky V.A.C.®	—
NBOG kód MD 0301 a MDS 7006	Rúško V.A.C.®	—
NBOG kód MD 0100 a MDS 7006	Podložka SENSAT.R.A.C.™	—
NBGO kód MD 0100 a MDS 7006	Y-konektor V.A.C.®	—
NBOG kód MD 0301 a MDS 7006	Gél V.A.C.®	—

Prvé vydanie: 3. marec 2017

Dátum: 3. marec 2020

Dátum spotreby: 26. máj 2024

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 6 z 7

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.
 Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Doplnujúce informácie k CE 661656

Vydaný pre:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Číslo	Názov produktu	Plánovaný účel podľa pokynov na použitie
Trieda Is		
NBOG kód MD 0100 a MDS 7006	Nádoby pre terapeutické systémy INFOV.A.C.™ a V.A.C. ULTA™	—
NBOG kód MD 0301 a MDS 7006	Hydrokoloid SNAP™ SecurRing	—
NBOG kód MD 0100 a MDS 7006	Nádoba pre terapeutický systém ACTIV.A.C.	—
NBOG kód MD 0100 a MDS 7006	Súprava hadičiek ABThera pri otvorenej brušnej stene	—

Prvé vydanie: 3. marec 2017

Dátum: 3. marec 2020

Dátum spotreby: 26. máj 2024

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 7 z 7

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.
 Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
Dátum: **2020-03-03**
Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:

Poskytované služby

Availmed S.A. de C.V.
C. Industrial Lt. 001 Mz.105
No 20905 Int. A
Col Cd. Industrial
Tijuana
Baja California
C.P. 22444
Mexiko

Výroba

Avery Dennison Medical
7100 Lindsay Drive Mentor
Ohio
44060
USA

Kľúčový dodávateľ

Bemis Manufacturing Company
300 Mill Street
Sheboygan Falls
Wisconsin
53085
USA

Výroba

..... nech je dokonalosť tradíciou™



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
 Dátum: **2020-03-03**
 Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:	Poskytované služby
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby v Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ Spojené kráľovstvo	Výroba Balenie
First Water Limited Hilldrop Lane Ramsbury Marlborough SN8 2RB Spojené kráľovstvo	Výroba
FXI, Inc. 3005 Commercial Road Fort Wayne IN 46809 Spojené štáty americké	Kľúčový dodávateľ

..... nech je dokonalosť tradíciou™



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
 Dátum: **2020-03-03**
 Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:

Poskytované služby

Isomedix Operations, Inc
 1435 Isomedix Place
 El Paso
 Texas
 79936
 USA

Gamma Sterilization

KCI Manufacturing
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road
 Athlone
 Co. Westmeath
 Írsko

Zástupca EÚ
Výroba
Balenie

KCI Polymedics BVBA
 Ambachtslaan 1031
 3990 Peer
 Belgicko

Výroba

.... nech je dokonalosť tradíciou™



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
Dátum: **2020-03-03**
Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:	Poskytované služby
KCI USA, Inc 6203 Farinon Drive San Antonio Texas 78249 USA	Dizajn
Noble Biomaterials, Inc. 300 Palm Street Scranton Pensylvánia 18505 USA	Kľúčový dodávateľ
Rochester Silver Works, LLC Eastman Business Park, 100 Latona Rd, Gate 340, Building 143 Rochester NY 14652-3651 USA	Kľúčový dodávateľ

.... nech je dokonalosť tradíciou™



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
 Dátum: **2020-03-03**
 Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:	Poskytované služby
Scapa Tapes, Severná Amerika, LLC 5900 Middle View Way Knoxville Tennessee 37909 USA	Kľúčový dodávateľ
SCAPA Tapes, Severná Amerika, LLC 2565 Bertelkamp Lane, Knoxville Tennessee 37931 USA	Kľúčový dodávateľ
Sterigenics Belgium (Fleurus) SA Zoning Industriel de Fleurus Avenue De L'Esperance 1 Fleurus, Hainaut B-6220 Belgicko	Gama sterilizácia

..... nech je dokonalosť tradíciou™



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
 Dátum: **2020-03-03**
 Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:	Poskytované služby
Sterigenics UK Ltd Cotes Park Lane Somercotes Alfreton DE55 4NJ Spojené kráľovstvo	ETO sterilizácia
Sterigenics US, LLC 1401 Morgan Circle Tustin Kalifornia 92780 USA	Gama sterilizácia
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona Kalifornia 92880 USA	Gama sterilizácia

.... nech je dokonalosť tradíciou™



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
Dátum: **2020-03-03**
Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:	Poskytované služby
Synergy Health AST, Etten-Leur Soeverinstraat 2 Etten-Leur 4879 NN Holandsko	Gama sterilizácia
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland) IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Írsko	ETO sterilizácia
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Bradford) Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE Spojené kráľovstvo	Gama sterilizácia

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
 Dátum: **2020-03-03**
 Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:	Poskytované služby
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Reading) Marcus Close Tilehurst Reading Berkshire RG30 4EA Spojené kráľovstvo	Gama sterilizácia
Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health - AST - Westport) Lodge Road Westport County Mayo Írsko	Gama sterilizácia
Systagenix Wound Management Manufacturing Limited Gargrave North Yorkshire BD23 3RX Spojené kráľovstvo	Gama sterilizácia

..... nech je dokonalosť tradíciou™

bsi.



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov

Nasledujúci subdodávatelia sa uznávajú za zapojených do služieb týkajúcich sa produktu a vzťahuje sa na nich:

Číslo certifikátu: **CE 661656**
Dátum: **2020-03-03**
Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Subdodávateľ:

Poskytované služby

Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V.
a Lake Region Medical Company
Calle Hertz 1525
Parque Industrial Antonio J. Bermudez
Chihuahua
32470 Ciudad Juarez
Mexiko

Výroba

..... nech je dokonalosť tradíciou™

bsi.



Kráľovská listina

Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality História certifikátu

Číslo certifikátu: **CE 661656**
Dátum: **2020-03-03**
Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Dátum	Referenčné číslo	Činnosť
3. marec 2017	8604887	Prvé vydanie. Prevod od iného notifikovaného orgánu.

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 1 z 3

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené tretou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780

Spoločnosť BSI Group The Netherlands B.V. je registrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

História certifikátu

Číslo certifikátu: **CE 661656**
 Dátum: **2020-03-03**
 Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas
78249
USA

Dátum	Referenčné číslo	Činnosť
17. júl 2018	8869059	<p>Rozšírenie rozsahu pôsobnosti o dermatóm s elektrickým pohonom, terapeutické pumpy, obvazové súpravy zo striebornej peny, brušné obvazové súpravy. Tieto aspekty prílohy II sa týkali zabezpečenia a udržiavania sterilných podmienok príslušenstva pre systémy liečby rán podtlakom.</p> <p>Zmena zástupcu EÚ z KCI Medical Products (UK), Ltd. (Dorset) na KCI Manufacturing (Athlone).</p> <p>Pridanie významných subdodávateľov Lake Region Medical, Isomedix Operations, Inc., Availmed SA de CV, Sterigenics USA, LLC (Tustin), Sterigenics USA, LLC (Corona), Bemis Manufacturing Company, Synergy Health Ireland Ltd, KCI Polymedics BVBA, First Water, Sterigenics-Fleurus, Synergy Health Ede Bv, Synergy Health Sterilization Uk Ltd (Bradford), Synergy Health Westport Ltd, Systagenix Wound Management Limited Gargrave a STERIS Applied Sterilization Technologies, Synergy Health AST (Etten-Leur, Holandsko).</p> <p>Pridanie kľúčových dodávateľov Noble Fiber Technologies LLC, Avery Dennison - Medical, Scapa Tapes North America, Inc, FXI a Reliable Silver.</p>

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 2 z 3

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené tretou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780

Spoločnosť BSI Group The Netherlands B.V. je registrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.



Certifikát ES - Systém úplného zabezpečenia kvality História certifikátu

Číslo certifikátu: **CE 661656**
 Dátum: **2020 – 03 - 03**
 Vydaný pre: **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio
Texas 78249 USA

Dátum	Referenčné číslo	Činnosť
12. február 2019	8695070	Náväznosť na NB 0086.
18. apríl 2019	9704629	Pridanie nových zariadení (Systém na liečbu chirurgických rezov Prevena, Systémy na liečbu rán podtlakom ULTA 4 THERAPY V.A.C. a V.A.C.RX4™). Administratívne aktualizácie ohľadom pridania doplňujúcich informácií o produkte k certifikátu.
11. november 2019	3040052	Pridanie druhej lokality schválenému kľúčovému dodávateľovi (SCAPA)
Aktuálne	3084383	Obnovenie certifikátu. Zrušenie spolupráce s nasledujúcimi subdodávateľmi: Availmed S.A de C.V, Av. Paseo Reforma No. 8950 (Mexiko) Steris Applied Sterilisation Technologies (Swindon) Pridanie subdodávateľa Synergy Health AST Reading Menšie aktualizácie subdodávateľských adries spoločností First Water Limited, FXI Inc., Noble Biomaterials Inc., Rochester Silver, Works LLC, Sterigenics Belgium (Fleurus) SA, Sterigenics Alferton, Systagenix Wound Management Manufacturing Limited a Venusa de Mexico S.de R.L. de C.V. Aktualizácia tabuľky produktov (zahrnutie kódov NBOG)

..... nech je dokonalosť tradíciou™

Strana 3 z 3

Platnosť tohto certifikátu je podmienená zachovaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, ako sa to preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené tretťou stranou v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, pokiaľ to nie je výslovne dohodnuté s BSI.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780

Spoločnosť BSI Group The Netherlands B.V. je registrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.