bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No. **CE 01699**

Issued To: **Advanced Medical Solutions Ltd**
Premier Park
33 Road One
Winsford Industrial Estate
Winsford
Cheshire
CW7 3RT
United Kingdom

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile, medicated and non medicated alginate, hydrocolloid, amorphous hydrogel, membrane, polyurethane foam wound dressings and silicone wound contact layer.

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 0086):

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

First Issued: **1997-09-03** Date: **2018-01-22** Expiry Date: **2022-09-02**

...making excellence a habit.™

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, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

ES Certifikát – Systém komplexního zajištění kvality

Směrnice 93/42/EHS o Zdravotnických prostředcích, příloha II kromě části 4

Číslo: **CE01699**

Vydáno: **Advanced Medical Soulutions Ltd**
Premier Park
33 Road One
Wisnford Industrial Estate
Winsford
Cheshire
CW7 3RT
United Kingdom

Ve vztahu k:

Návrhu, vývoji a výrobě sterilního a nesterilního, léčivého a neléčivého alginátu, hydrokoloidu, amorfního hydrogelu, membráně, polyuretanového pěnového krytí ran a silikonové ránové kontaktní vrstvy.

Na základě našeho prošetření zajištění systému kvality dle požadavků Směrnice Rady 93/42/EHS, přílohy II kromě části 4, systém kvality splňuje požadavky směrnice. Pro umisťování na trh produktů třídy rizika III je dle přílohy II část 4 vyžadován certifikát.

Pro a v zastoupení BSI, Notifikovaná osoba pro výše zmíněnou Směrnici (číslo notifikované osoby 0086):

[podpis]

…….

Stewart Brain, Head of Compliance
and Risk-medical Devices

První vydání:1997-09-03 Datum: 2018-01-22 Datum platnosti: 2022-09-02

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna tím, že je systém kvality udržován v souladu s požadavky směrnice a prokazován prostřednictvím požadovaných činností dohledu notifikované osoby. Toto schválení vylučuje všechny produkty navržené a/nebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené na tomto certifikátu, pokud nejsou výslovně schváleny BSI
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MKS 8PP, Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UJ Limited, registrován v Anglii pod číslem 7805321 v 389nChiswick High Road, London W4 4AL, UK.
Člen skupiny BSI Group