bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 763361 R000

Manufacturer: Ansell Healthcare Europe NV

Address:
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

Single Registration Number: BE-MF-000000691

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):

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-01-05**

Current Issue Date: **2023-01-05**

Starting Validity Date: **2023-01-05**

Expiry Date: **2028-01-04**

...making excellence a habit.™

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.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 763361 R000

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

Device(s)	Risk Classification
Natural rubber latex non-powdered sterile surgical gloves	Class IIa
Synthetic polyisoprene non-powdered sterile surgical gloves	Class IIa
Polychloroprene non-powdered sterile surgical gloves	Class IIa
Composite polymer (polyisoprene + Polychloroprene) non-powdered sterile surgical gloves	Class IIa
Radiation attenuating polyisoprene non-powdered sterile surgical gloves	Class IIa
Natural rubber latex glove-in-glove system non-powdered sterile surgical gloves	Class IIa
Synthetic polyisoprene glove-in-glove system non-powdered sterile surgical gloves	Class IIa
Nitrile non-powdered sterile examination gloves	Class Is
Natural rubber latex non-powdered sterile examination gloves	Class Is
Copolymer non-powdered sterile 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 conditions.	

First Issue Date: **2023-01-05**

Current Issue Date: **2023-01-05**

Starting Validity Date: **2023-01-05**

Expiry Date: **2028-01-04**

...making excellence a habit.™

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.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 763361 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)

Date	Reference Number	Action
Current	3598363	Issued

First Issue Date: **2023-01-05**

Current Issue Date: **2023-01-05**

Starting Validity Date: **2023-01-05**

Expiry Date: **2028-01-04**

...making excellence a habit.™

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.

Překlad z anglického jazyka

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

MDR 763361 R000

Výrobce: Ansell Healthcare Europe NV

Adresa:
Boulevard International 55
Brusel, B-1070
Belgie
Jedinečné registrační číslo: BE-MF-0000691

Rozsah: viz připojený **Seznam prostředků**
Na základě našeho posouzení systému kvality podle požadavků nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX, Kapitola I a III, splňuje systém kvality požadavky tohoto nařízení. Pro zavádění na trh implantabilních prostředků třídy III a IIb je požadováno osvědčení podle Přílohy IX, Kapitola II.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedené nařízení (notifikovaná osoba číslo 2797):

Podpis nečitelný
Graeme Tunbridge, Senior viceprezident pro zdravotnické prostředky

Poprvé vystaveno: **05.01. 2023**
Datum aktuálního vydání: **05.01. 2023**

Platnost od: **05.01. 2023**
Platnost do: **04.01. 2028**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 (0) 20 346 07 80
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

MDR 763361 R000

Seznam prostředků: Třída IIa, prostředky vyrobené na zakázku a jiné

Prostředek / prostředky	Zařazení rizika
Nepudrované sterilní chirurgické rukavice z přírodního kaučuku	Třída IIa
Nepudrované sterilní chirurgické rukavice ze syntetického polyizoprenu	Třída IIa
Polychloroprenové nepudrované sterilní chirurgické rukavice	Třída IIa
Nepudrované sterilní chirurgické rukavice z kompozitního polymeru (polyizopren a polychloropren)	Třída IIa
Polyizoprenové nepudrované sterilní chirurgické rukavice tlumící radiaci	Třída IIa
Nepudrované sterilní chirurgické rukavice z přírodního kaučuku s vnitřní rukavicí (glove-in-glove®)	Třída IIa
Nepudrované sterilní chirurgické rukavice ze syntetického polyizoprenu s vnitřní rukavicí (glove-in-glove®)	Třída IIa
Nitrilové nepudrované sterilní vyšetřovací rukavice	Třída Is
Nepudrované sterilní vyšetřovací rukavice z přírodního kaučuku	Třída Is
Kopolymerové nepudrované sterilní vyšetřovací rukavice	Třída Is
U prostředků třídy Is je posouzení shody notifikovanou osobou omezeno na aspekty týkající se zavedení, zajištění a udržování sterilního stavu.	

Poprvé vystaveno: **05.01. 2023**
Datum aktuálního vydání: **05.01. 2023**

Platnost od: **05.01. 2023**
Platnost do: **04.01. 2028**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

MDR 763361 R000

Historie osvědčení

Datum	**Referenční číslo**	**Úkon**
Aktuální	3598363	Vydáno

Poprvé vystaveno: **05.01. 2023**
Datum aktuálního vydání: **05.01. 2023**

Platnost od: **05.01. 2023**
Platnost do: **04.01. 2028**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočníků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.
Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 6928/7/2023 dne 26. 7. 2023.

Translator´s Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.
I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

on 2023.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice TEJKALOVÁ
soudní překladatel jazyka anglického a českého