



EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 01537

Issued To:

**Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium**

In respect of:

Manufacture of sterile surgeons gloves.

Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility in the manufacture of examination gloves.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

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

Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **1997-01-28**

Date: **2019-03-20**

Expiry Date: **2023-01-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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 - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 01537

Issued To:

**Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium**

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class IIa		
MD 0101	Sterile surgeon's gloves	Intended to be worn by operating room personnel to prevent cross contamination from microbes and body fluids between the patient and wearer.
Class Is		
MD 0101	Examination gloves	Intended to be worn by healthcare personnel for examination/treatment; as a barrier protection against cross contamination and a wide range of chemicals. The gloves are intended for single use.

First Issued: **1997-01-28**

Date: **2019-03-20**

Expiry Date: **2023-01-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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 - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01537**
Date: **2019-03-20**
Issued To: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

Subcontractor:	Service(s) supplied
Ansell Lanka (Pvt) Limited Biyagama Export Processing Zone Biyagama Sri Lanka	Manufacture
Ansell N.P. Sdn Bhd Lot 80 & Lot 92 Air Keroh Industrial Estate 75450 Melaka Malaysia	Manufacture
H. Essers 4 Zonen International Transport N.V Transportlaan 4 B-3600 Genk Belgium	Secondary Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01537**
Date: **2019-03-20**
Issued To: **Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium**

Subcontractor:	Service(s) supplied
PGA - Perusahaan Getah Asas Sendirian Berhad Jalan Sungau Sembilang Jeram, 45800 Kula Selangor Selangor Darul Ehsan Malaysia	Manufacture
Wear Safe (Malaysia) Sdn. Bhd Lot 1, Leboh Hishameddin Satu North Klang Straits Industrial Area 4200 Port Klang Selangor Malaysia	Manufacture
WRP Asia Pacific Sdn Bhd Lot 1 Jalan 3 Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi 43900 Sepang Selangor Malaysia	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01537**
Date: **2019-03-20**
Issued To: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

Subcontractor:

Service(s) supplied

Yaan Device Co Ltd
9th Floor
No. 80, Fu Hsing North Road
10488 Taipei
Taiwan

Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 01537**
 Date: **2019-03-20**
 Issued To: **Ansell Healthcare Europe NV
 Boulevard International 55
 Brussels
 B-1070
 Belgium**

Date	Reference Number	Action
18 May 2012	7805588	First Issue. Transfer of certificate location from Ansell (UK) Ltd to Ansell Healthcare Europe NV. Addition of significant subcontractors Ansell (UK) Limited. Ad-Corner S.A. and Mpt Med Production and Trading GmbH and removal of significant subcontractors Ansell Lanka (Pvt) Ltd, Ansell (Ambi) Sdn Bhd, Ansell (Thailand) Ltd, J K Ansell Limited, Fuji Latex Co. Ltd, Okamoto Industries, Ansell Healthcare (Australia), Ansell Healthcare Products Inc, Finishing Services PTY Ltd, Ansell Healthcare Europe NV, Enersol Pty Ltd, Condomi Erfurt and Unimil S.A. Change of address for significant subcontractor Ansell SA and removal of 'Administration & Complaints' from services supplied by this subcontractor. Addition of Distribution and Warehousing to services supplied by significant subcontractor DSV Solutions Sp. Z o. o.

...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.

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 01537**
 Date: **2019-03-20**
 Issued To: **Ansell Healthcare Europe NV
 Boulevard International 55
 Brussels
 B-1070
 Belgium**

Date	Reference Number	Action
18 May 2012	7805588	Change of service supplied by significant subcontractor Wear Safe Malaysia Sdn Bhd from Packaging to Manufacture. Change of service supplied by significant subcontractor Wuhan Jissbon Sanitary Products Co Limited from Packaging to Secondary Packaging. Change of services supplied by significant subcontractor H. Essers 4 Zonen from Packaging to Distribution, Warehousing and Secondary Packaging.
09 November 2012	7911046	Remove Span Packaging Services and Kanjur Naturals as a significant subcontractors.
28 January 2013	7919868	Certificate renewal and change to scope to include sterile surgeons gloves with Chlorhexidine.
03 June 2015	8137564	Update to subcontractors list: addition of Ansell Lanka Ltd, Delsol products Limited and Evonik Degussa GmbH; removal of Aexxdis, Ansell SA and Cex International S.A.
07 February 2017	8472284	Removal of subcontractors Ansell (UK) Limited, Tamworth, UK and Ansell Shah Alam Sdn Bhd, Shah Alam, Malaysia. Change of subcontractor name from 'IDS Manufacturing Limited' to 'LF Beauty (Thailand) Limited'. Reduction of certificate scope to remove spermicidal nonoxynol 9.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 01537**
 Date: **2019-03-20**
 Issued To: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

Date	Reference Number	Action
27 April 2019	8775850	Certificate renewal. Reduction of certificate scope to remove "natural rubber latex male condoms lubricated with Lidocaine Hydrochloride and Benzocaine" and "personal medical lubricants". Removal of subcontractors Ad-Corner S.A, Delsol Products Limited, DSV Solutions SP. Zo.o., KOHRS Medical Supplies (Pty.) Ltd, LF Beauty (Thailand) Limited, Marken Kosmetik Service GmbH, Mpt Med Production and Trading GmbH, Suretex Limited, Suretex Prophylatics (India) Ltd and Wuhan Jissbon Sanitary Products Co Limited. Removal of the activities of Distribution and Warehousing for the subcontractor H. Essers 4 Zonen International.
15 March 2019	9723098	Scope reduction to remove " Manufacture of sterile surgeons gloves with Chlorhexidine". The following subcontractor has been removed linked to the scope reduction: Evonik Deggusa GmbH.
Current	7779336	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Č. **CE 01537**
vystavené pro: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard Internatinal 55
Brusel
B-1070
Belgie

týkající se:
výroby sterilních chirurgických rukavic.

Ta hlediska Přílohy V, která se týkají zajištění a udržení sterility při výrobě vyšetřovacích rukavic

na základě našeho posouzení systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, Příloha V. Systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice. Pro zavádění na trh výrobků třídy IIb a III je požadováno osvědčení podle Přílohy III.

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

Podpis nečitelný
Albert Roosien, Regulatory Lead

Poprvé vystaveno: **28. 01. 1997**

Dne: **20.03. 2019**

Platnost do: **26.01. 2023**

...making excellence a habit

Strana 1 z 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společností uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Doplňující informace k CE 01537

vystaveného pro: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard Internatinal 55
Brusel
B-1070
Belgie

Číslo	Název prostředku	Určený účel dle návodu k použití
Třída IIa		
MD 0101	Sterilní chirurgické rukavice	Určeny k nošení personálem na chirurgickém sále, aby se zabránilo křížové kontaminaci mikroby a tělními tekutinami mezi pacientem a osobou, která má na sobě rukavice.
Třída Is		
MD 0101	Vyšetřovací rukavice	Určeny k nošení zdravotnickými pracovníky při vyšetřování / ošetřování; jako bariérová ochrana proti křížové kontaminaci a široké škále chemikálií. Rukavice jsou určeny k jednorázovému použití.

Poprvé vystaveno: **28. 01. 1997**

Dne: **20.03. 2019**

Platnost do: **26.01. 2023**

...making excellence a habit

Strana 2 z 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI.

Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Seznam významných subdodavatelů,

kteří jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na nějž se vztahuje následující:

osvědčení č. **CE 01537**
ze dne: **20.03. 2019**
vystavené pro: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard Internatinal 55
Brusel
B-1070
Belgie

Subdodavatel	Poskytovaná služba / poskytované služby
Ansell Lanka (Pvt) Ltd Biyagama Export Processing Zone Biyagama Srí Lanka	výroba
Ansell N.P. Sdn Bhd Lot 80 and Lot 92 Air Keroh Industrial Estate 75450 Melaka Malajsie	výroba
H.Essers 4 Zonen International Transport N.V. Transportlaan 4 B-3600 Genk Belgie	sekundární (skupinový) obal

...making excellence a habit

Strana 1 z 3

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Seznam významných subdodavatelů,

kteří jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na něž se vztahuje následující:

osvědčení č. **CE 01537**
ze dne: **20.03. 2019**
vystavené pro: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard Internatinal 55
Brusel
B-1070
Belgie

<u>Subdodavatel</u>	<u>Poskytovaná služba / poskytované služby</u>
PGA – Perusahaan Getah Asas Sendirian Behad Jalan Sungau Sembilang Jeram, 45800 Kula Selangor Selangor Darul Ehsan Malajsie	výroba
Wear Safe (Malaysia) Sdn. Bhd Lot 1, Leboh Hishameddin Satu North Klang Straits Industrial Area 4200 Port Klang Selangor Malajsie	výroba
WRP Asia Pacific Sdn Bhd Lot 1 Jalan 3 Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi 43900 Sepang Selangor Malajsie	výroba

...making excellence a habit

Strana 2 z 3

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Seznam významných subdodavatelů,

kteří jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na nějž se vztahuje následující:

osvědčení č. **CE 01537**
ze dne: **20.03. 2019**
vystavené pro: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard Internatinal 55
Brusel
B-1070
Belgie

<u>Subdodavatel</u>	<u>Poskytovaná služba / poskytované služby</u>
Yaan Device Co Ltd 9th Floor No. 80, Fu Hsing North Road 10488 Taipei Tchaj-wan	výroba

...making excellence a habit
Strana 3 z 3

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 01537**
ze dne: **20.03. 2019**
vystavené pro: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard Internatinal 55
Brusel
B-1070
Belgie

Datum	Referenční číslo	Úkon
18. května 2012	7805588	První vydání. Přemístění osvědčení z Ansell (UK) Ltd do Ansell Healthcare Europe NV. Přidání významní subdodavatelé Ansell (UK) Limited, Ad-Corner S.A. a Mpt Med Production and Trading GmbH a odebrání významní subdodavatelé Ansell Lanka (Pvt) Ltd, Ansell (Ambi) Sdn Bhd, Ansell (Thailand) Ltd, J K Ansell Limited, Fuji Latex Co. Ltd, Okamoto Industries, Ansell Healthcare (Australia), Ansell Healthcare Products Inc., Finishing Services PTY Ltd, Ansell Healthcare Europe NV, Enersol Pty Ltd, Condomi Erfurt a Unimil S.A. Změna adresy u významného subdodavatele Ansell SA a odebrání „Správy a reklamací“ ze služeb poskytovaných tímto subdodavatelem. Přidání Distribuce a Skladování ke službám poskytovaným významným subdodavatelem DSV Solutions Sp. Z o.o.

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 01537**
ze dne: **20.03. 2019**
vystavené pro: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard Internatinal 55
Brusel
B-1070
Belgie

Datum	Referenční číslo	Úkon
18. května 2012	7805588	Změna služeb poskytovaných významným subdodavatelem Wear Safe Malaysia Sdn Bhd z Balení na Výrobu. Změna služeb poskytovaných významným subdodavatelem Wuhan Jissbon Sanitary Products Co Limited z Balení na Doplňkové balení. Změna služeb poskytovaných významným subdodavatelem H. Essers 4 Zonen z Balení na Distribuci, Skladování a Doplňkové balení.
9. listopadu 2012	7911046	Odebrání Span Packaging Services a Kanjur Naturals ze seznamu významných subdodavatelů.
28. ledna 2013	7919868	Obnovení osvědčení a změna rozsahu, aby obsahoval i sterilní chirurgické rukavice s chlorhexidinem.
3. června 2015	8137564	Aktualizace seznamu subdodavatelů: přidání Ansell Lanka Ltd, Delsol products Limited a Evonik Degussa GmbH; odebrání Aexxdis, Ansell SA a Cex International S.A.
7. února 2017	8472284	Odebrání subdodavatelů Ansell (UK) Limited, Tamworth, UK a Ansell Shah Alam Sdn Bhd, Shah Alam, Malajsie . Změna názvu subdodavatele z „IDS Manufacturing Limited“ na „LF Beauty (Thailand) Limited“. Omezení rozsahu osvědčení – odstranění spermicidního nonoxynolu-9.

...making excellence a habit

Strana 2 z 3

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 01537**
ze dne: **20.03. 2019**
vystavené pro: **Ansell Healthcare Europe NV**
Boulevard Internatinal 55
Brusel
B-1070
Belgie

Datum	Referenční číslo	Úkon
27. dubna 2019	8775850	Obnovení osvědčení. Omezení rozsahu osvědčení odebráním „latexových kondomů lubrikovaných lidokain-hydrochloridem a benzokainem“ a „osobních zdravotnických lubrikantů“. Odebrání subdodavatelů Ad-Corner S.A., Delsol Products Limited, DSV Solutions Sp. Z o.o., KOHRS Medical Supplies (Pty.) Ltd, LF Beauty (Thailand) Limited, Marken Kosmetic Service GmbH, Mpt Med Production and Trading GmbH, Suretex Limited, Suretex Prophylatics (India) Ltd a Wuhan Jissbon Sanitary Products Co Limited. Odebrání činností Distribuce a Skladování u subdodavatele H. Essers 4 Zonen International.
15. března 2019	9723098	Zúžení rozsahu odebráním „výroby sterilních chirurgických rukavic s chlorhexidinem“. V souvislosti se zúžením rozsahu byl odebrán následující subdodavatel: Evonik Deggusa GmbH.
Aktuální	7779336	Sledovatelné k NB 0086.

...making excellence a habit

Strana 3 z 3

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5898 dne 24.6. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 5898 on 24.6. 2019.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

