

## EC Certificate - Production Quality Assurance

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

**No.**

**CE 621867**

**Issued To:**

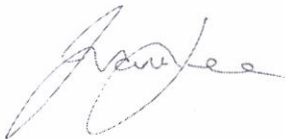
**Halyard Health, Inc.  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta  
Georgia  
30004  
USA**

In respect of:

**See certificate scope page.**

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 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **23 March 2015**

Date: **02 March 2016**

Expiry Date: **13 February 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 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.

Certificate No: CE 621867

## Certificate Scope:

### **The manufacture of surgical drapes**

**Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility in the manufacture of surgical gowns, drapes and packs, non active respiratory devices and pain management clamps**

**Those aspects of Annex V related to metrology and securing and maintaining sterility in the manufacture of digestive tract devices and measurement devices for use in RF Pain Management Systems**

First Issued: **23 March 2015**

Date: **02 March 2016**

Expiry Date: **13 February 2021**

...making excellence a habit.™

Page 2 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.



## EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 621867

Issued To:

**Halyard Health, Inc.  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta  
Georgia  
30004  
USA**

**This certificate covers the following product(s):**

- Surgical Gowns
- Surgical Drapes
- Surgical Packs
- Neonatal Percussor
- Enteral Feeding Accessories i.e. Stoma Measuring Device
- Cytology
- Saline Vials for use with the Trach Care System
- Saline Vials for Airway Lavage
- Pain Management Clamps
- Epsilon Ruler
- Analog Manometer

First Issued: **23 March 2015**

Date: **02 March 2016**

Expiry Date: **13 February 2021**

...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.



## 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 621867**  
Date: **02 March 2016**  
Issued To: **Hayward Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Atrion Medical Products, Inc 1426 Curt Francis Road Arab Alabama 35016 USA	<b>Manufacture</b>
Avent de Honduras, S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	<b>Manufacture</b>
Avent Inc - ATW 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson Arizona 85756 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



# CE 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 621867**  
 Date: **02 March 2016**  
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Avent R.L. de C.V. Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena CP 84160 Mexico	<b>Manufacture</b>
Avent S de R.L. de C.V. Circuito Industrial No. 40 Colonia Obrera Nogales CP 84048 Mexico	<b>Manufacture</b>
Avent S. de R.L. de C.V. AV. Hidalgo #6 Esq., Blvd., Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa Nogales CP 84093 Mexico	<b>Manufacture</b>

...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 621867**  
Date: **02 March 2016**  
Issued To: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Avent S. de R.L. de C.V. Avenida del Castillo #17-B Nogales CP 84094 Mexico	<b>Manufacture</b>
Baylis Medical Company Inc. 5959 Trans-Canada Highway Montreal Québec H4T 1A1 Canada	<b>Manufacture</b>
Centurion Sterilization Services A Division of Centurion Medical Products Corporation 3173 East 43rd Street Yuma Arizona 85365 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™



# CE 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 621867**  
 Date: **02 March 2016**  
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Centurion Sterilization Services A Division of Tri-State Hospital Supply 301 Catrell Drive Howell Michigan 48843 USA	<b>ETO Sterilization</b>
GRI Medical & Electronic Technology Technology Co., Ltd. Jiuzhou Industry Zone 1805 Honggao Jiaxing 314031 China	<b>Manufacture</b>
Halyard Belgium BVBA Leonardo Da Vincilaan 1 1930 Zaventem Belgium	<b>EU Representative</b>

...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 621867**  
Date: **02 March 2016**  
Issued To: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Jianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd No. 9 YunYang Rd. Huangjiunian Export Processing Zone Jianyungang 2049 China	<b>Manufacture</b>
Master & Frank (Pinghu) Co., Ltd. No. 2000, Xingping 2nd Rd. Pinghu Economic Development Zone 310006 Zhejiang China	<b>Manufacture</b>
Sterigenics S. de R.L. de C.V. James Watt No 22 Parque Industrial Cuamatla Cuautitlán Izcalli Estado de México 54730 Mexico	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™





# CE 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 621867**  
 Date: **02 March 2016**  
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics Shanghai ETO Ltd No. 333, Shuang Hui Road Yang Shan Free Port 201308 Shanghai China	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 1302 Avenue T Grand Prairie Texas 75050 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™



## CE 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 621867**  
Date: **02 March 2016**  
Issued To: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 687 Wannamaker Avenue Ontario California 91761 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics, Inc. 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...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 621867**  
Date: **02 March 2016**  
Issued To: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics 2973 Olympic Industrial Drive Smyrna Georgia 30080 USA	<b>ETO Sterilization</b>
STERIS Isomedix Services Inc. 9120 South 150 East Sandy Utah 84070 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
STERIS Isomedix Services, Inc. 1435 Isomedix Place El Paso Texas 79936 USA	<b>ETO Sterilization</b> <b>Gamma Sterilization</b>

...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 621867**  
Date: **02 March 2016**  
Issued To: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
STERIS Isomedix Services 1000 South Sarah Place Ontario California 91761 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Steris Isomedix Services 1175 Isuzu Parkway Grand Prairie Texas 75050 USA	<b>ETO Sterilization</b>
STERIS Isomedix Services 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™



## CE Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 621867**  
Date: **02 March 2016**  
Issued To: **Halyard Health, Inc.  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta  
Georgia  
30004  
USA**

Date	Reference Number	Action
23 March 2015	8255587	First issue, mirror certificate of CE 556098
02 March 2016	8472509	Certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
Member of BSI Group of Companies.

**bsi.**



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

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

Č. **CE 621867**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

týkající se:

**Viz stránka s rozsahem osvědčení**

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 třídy III. je požadováno osvědčení podle Přílohy III.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 0086):

*Podpis nečitelný*

Frank Lee, ředitel pro dodržování shody a řízení rizika v EMEA

Poprvé vystaveno: **23. března 2015**      Dne: **02. březen 2016**      Platnost do: **13. února 2021**

...making excellence a habit

Strana 1 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, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

Osvědčení č.: CE 621867

## Rozsah osvědčení:

### Výroba chirurgických roušek

**Ta hlediska Přílohy V, která se týkají zajištění a udržení sterility při výrobě chirurgických pláštů, roušek a balíčků, neaktivních dechových přístrojů a svorek pro tlumení bolesti**

**Ta hlediska Přílohy V, která se týkají metrologie a zajištění a udržení sterility při výrobě přístrojů pro trávicí trakt a měřicích přístrojů k použití v systémech radiofrekvenční (RF) léčby bolesti**

Poprvé vystaveno: **23. března 2015**    Dne: **02. březen 2016**    Platnost do: **13. února 2021**

...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, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

### Dodatečné informace k CE 621867

vystavenému pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

### Toto osvědčení se vztahuje na následující výrobek (výrobky):

Chirurgické pláště  
Chirurgické roušky  
Chirurgické balíčky  
Perkusor pro novorozence  
Příslušenství k podávání enterální výživy, tj. zařízení na měření stomy  
Cytologie  
Ampulky se solným roztokem k použití se systémem péče o tracheostomii  
Ampulky se solným roztokem k propláchnutí dýchacích cest  
Svorky pro tlumení bolesti  
Epsilon ruler  
Analogový tlakoměr

Poprvé vystaveno: **23. března 2015**    Dne: **02. březen 2016**    Platnost do: **13. února 2021**

...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, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.



# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

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

### Seznam významných subdodavatelů,

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

osvědčení č. **CE 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<u>Subdodavatel</u>	<u>Poskytovaná služba / poskytované služby</u>
Atrion Medical Products, Inc 1426 Curt Francis Road Arab Alabama 35016 USA	Výroba
Avent de Honduras, S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	Výroba
Avent Inc – ATW 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson Arizona 85756 USA	Výroba

...making excellence a habit

Strana 1 z 9

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High  
Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – 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 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<u>Subdodavatel</u>	<u>Poskytovaná služba / poskytované služby</u>
---------------------	--

Avent R.L. de C.V. Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena CP 84160 Mexiko	Výroba
---	--------

Avent S de R.L. de C.V. Circuito Industrial No. 40 Colonia Obrera Nogales CP 84048 Mexiko	Výroba
--	--------

Avent S. de R.L. de C.V. AV. Hidalgo No. 6 Esq., Blvd., Luis Donaldo Colosio Col. Educativa Nogales CP 84093 Mexiko	Výroba
---	--------

...making excellence a habit

Strana 2 z 9

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

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

### Seznam významných subdodavatelů,

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

osvědčení č. **CE 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<u>Subdodavatel</u>	<u>Poskytovaná služba / poskytované služby</u>
Avent S. de R.L. de C.V. Avenida del Castillo No. 17-B Nogales CP 84094 Mexiko	Výroba
Baylis Medical Company Inc. 5959 Trans-Canada Highway Montreal Québec H4T 1A1 Kanada	Výroba
Centurion Sterilization Services A Division of Centurion Medical Products Corporation 3173 East 43rd Street Yuma Arizona 85365 USA	Sterilizace ETO

...making excellence a habit  
Strana 3 z 9

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High  
Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

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

### Seznam významných subdodavatelů,

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

osvědčení č. **CE 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<u>Subdodavatel</u>	<u>Poskytovaná služba / poskytované služby</u>
Centurion Sterilization Services A Division of Tri-State Hospital Supply 301 Catrell Drive Howell Michigan 48843 USA	Sterilizace ETO
GRI Medical & Electronic Technology Technology Co., Ltd. Xiuzhou Industry Zone 1805 Honggao Jiaying 314031 Čína	Výroba
Halyard Belgium BVBA Leonardo Da Vinciiaan 1 1930 Zaventem Belgie	Zástupce v EU

...making excellence a habit  
Strana 4 z 9

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High  
Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

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

### Seznam významných subdodavatelů,

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

osvědčení č. **CE 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<u>Subdodavatel</u>	<u>Poskytovaná služba / poskytované služby</u>
Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd No. 9 YunYang Rd. Huangjiunian Export Processing Zone Lianyungang 22049 Čína	Výroba
Master & Frank (Pinghu) Co., Ltd. No. 2000, Xingping 2nd Rd. Pinghu Economic Development Zone 310006 Zhejiang Čína	Výroba
Sterigenics S. de R.L. de C.V. James Watt No 22 Parque Industrial Cuamatla Cuautitlán Izcalli Estado de México 54730 Mexiko	Sterilizace ETO

...making excellence a habit

Strana 5 z 9

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – 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 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

#### Subdodavatel

#### Poskytovaná služba / poskytované služby

Sterigenics Shanghai ETO Ltd  
No. 333, Shuang Hui Road  
Yang Shan Free Port  
201308 Shanghai  
Čína

Sterilizace ETO

Sterigenics US, LLC  
1302 Avenue T  
Grand Prairie  
Texas 75050  
USA

Sterilizace ETO

Sterigenics US, LLC  
2400 Airport Road  
Santa Teresa  
New Mexico 88008  
USA

Sterilizace ETO

...making excellence a habit

Strana 6 z 9

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High  
Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

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

### Seznam významných subdodavatelů,

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

osvědčení č. **CE 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

#### Subdodavatel

Sterigenics US, LLC  
344 Bonnie Circle  
Corona  
California 92880  
USA

#### Poskytovaná služba / poskytované služby

Sterilizace gamma zářením

Sterigenics US, LLC  
687 Wannamaker Avenue  
Ontario  
California 91761  
USA

Sterilizace ETO

Sterigenics, Inc.  
10821 Withers Cove Park Drive  
Charlotte  
North Carolina 28278  
USA

Sterilizace ETO

...making excellence a habit  
Strana 7 z 9

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High  
Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – 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 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

#### Subdodavatel

#### Poskytovaná služba / poskytované služby

Sterigenics  
2973 Olympic Industrial Drive  
Smyrna  
Georgia 30080  
USA

Sterilizace ETO

STERIS Isomedix Services Inc.  
9120 South 150 East  
Sandy  
Utah 84070  
USA

Sterilizace gamma zářením

STERIS Isomedix Services, Inc.  
1435 Isomedix Place  
El Paso  
Texas 79936  
USA

Sterilizace ETO  
Sterilizace gamma zářením

...making excellence a habit  
Strana 8 z 9

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High  
Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.



## Osvědčení ES – 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 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

<u>Subdodavatel</u>	<u>Poskytovaná služba / poskytované služby</u>
STERIS Isomedix Services 1000 South Sarah Place Ontario California 91761 USA	Sterilizace gamma zářením
STERIS Isomedix Services 1175 Isuzu Parkway Grand Prairie Texas 75050 USA	Sterilizace ETO
STERIS Isomedix Services 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 USA	Sterilizace ETO

...making excellence a habit

Strana 9 z 9

# bsi.



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby Historie osvědčení

Osvědčení č. **CE 621867**  
ze dne: **2. března 2016**  
vystavené pro: **Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

Datum	Referenční číslo	Úkon
23. března 2015	8255587	První vydání, vycházející z původního osvědčení CE 556098
02. března 2016	8472509	Obnovení osvědčení.

...making excellence a habit  
Strana 1 z 1

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, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
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. 3531 dne 1. 7 2016 2016.

Translator's Clause:

As a court 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 document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. \_\_\_\_\_ on \_\_\_\_\_, 2016.

*Mgr. Alce Tejkalová*

Tlumočnice / Translator



Pracovní list  
Číslo listu: 1000000000  
Pracovní list  
Pracovní list

