

/tłumaczenie z języka angielskiego/

LOGO BSI

Certyfikat WE -Zapewnienie jakości produkcji

Rozporządzenie UE 2017/ 425, załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 ROOO

Producent: Ansell Healthcare Europe NV

Adres:

Boulevard International 55

Bruksela

B-1070

Belgia

Jednorazowy Numer Ewidencyjny: BE-MF-000000691

Zakres: patrz załączony **Harmonogram WYROBU**

Na podstawie badania przeprowadzonego przez Dział Zapewnienia Jakości zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/425, załącznik IX Rozdział I i III, system zapewnienia jakości spełnia wymogi Rozporządzenia. Wprowadzenie na rynek produktów klasy III i klasy IIb wymaga certyfikatu Załącznika IX Rozdział II.

W imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

/nieczytelny podpis/

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. WYROBÓW Medycznych

Data pierwszego wydania: 2023-01-05

Początkowa data ważności: 2023-01-05

Data bieżącego wydania: 2023-01-05

Data wygaśnięcia: 2028-01-04

Strona 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego czy system jakości będzie spełniał wymogi Rozporządzenia, co zostanie wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Kontakt JN: BSI Group the Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 10066 EP, Amsterdam, Holandia, Tel.: +31 (0)20 346 07 80.

Kontakt firmowy: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 w Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, UK.

Członek grupy BSI

LOGO BSI

Certyfikat WE -Zapewnienie jakości produkcji

Rozporządzenie UE 2017/ 425, załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 ROOO

Harmonogram Wyrobu: klasa IIa, wytworzone na zamówienie i inne wyroby

Wyrób (Wyroby)	Klasyfikacja Ryzyka
Rękawice chirurgiczne sterylne z naturalnej gumy lateksowej bezpudrowe	klasa IIa
Rękawice chirurgiczne sterylne syntetyczne poliizoprenowe bezpudrowe	klasa IIa
Rękawice chirurgiczne sterylne neoprenowe bezpudrowe	klasa IIa
Rękawice chirurgiczne sterylne z polimeru kompozytowego (poliizopren + neopren) bezpudrowe	klasa IIa
Rękawice chirurgiczne sterylne poliizoprenowe tłumiące promieniowanie bezpudrowe	klasa IIa
Rękawice chirurgiczne sterylne z naturalnej gumy lateksowej bezpudrowe, system glove-in-glove	klasa IIa
Rękawice chirurgiczne sterylne syntetyczne poliizoprenowe bezpudrowe, system glove-in-glove	klasa IIa
Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe sterylne	klasa Is
Rękawice diagnostyczne bezpudrowe naturalnej gumy lateksowej sterylne	klasa Is
Rękawice diagnostyczne z kopolimeru bezpudrowe sterylne	klasa Is
Dla wyrobów klasy Is, ocena zgodność Jednostki Notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.	

Data pierwszego wydania: 2023-01-05

Początkowa data ważności: 2023-01-05

Data bieżącego wydania: 2023-01-05

Data wygaśnięcia: 2028-01-04

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego czy system jakości będzie spełniał wymogi Rozporządzenia, co zostanie wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Kontakt JN: BSI Group the Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 10066 EP, Amsterdam, Holandia, Tel.: +31 (0)20 346 07 80.

Kontakt firmowy: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 w Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, UK.

Członek grupy BSI

LOGO BSI

Certyfikat WE -Zapewnienie jakości produkcji

Rozporządzenie UE 2017/ 425, załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 ROOO

Historia Certyfikatu

(Odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, zgodnych norm zharmonizowanych oraz odpowiednich raportów z testów i audytów, które potwierdzają którykolwiek z poniższych certyfikatów, można zażądać od Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer Referencyjny	Działanie
Aktualny	3598363	Wydany

Data pierwszego wydania: 2023-01-05

Początkowa data ważności: 2023-01-05

Data bieżącego wydania: 2023-01-05

Data wygaśnięcia: 2028-01-04

Strona 3 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego czy system jakości będzie spełniał wymogi Rozporządzenia, co zostanie wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Certyfikat ten został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Kontakt JN: BSI Group the Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 10066 EP, Amsterdam, Holandia, Tel.: +31 (0)20 346 07 80.

Kontakt firmowy: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 w Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, UK.

Członek grupy BSI

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 763361 R000

Manufacturer: Ansell Healthcare Europe NV

Address:

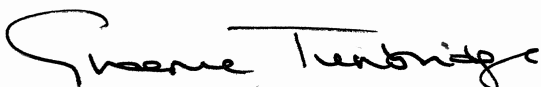
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

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.™

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.™

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.™