

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 763361 R000

Manufacturer: Ansell Healthcare Europe NV

Address:

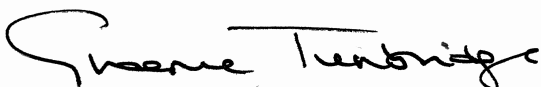
Boulevard International 55
Brussels, B-1070
Belgium

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.™

Page 3 of 3

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.

[dokument został sporządzony na papierze firmowym BSI, w lewym górnym rogu logotyp BSI, w prawym górnym rogu logotyp Royal Charter]

Certyfikat UE Zapewnienie Jakości Produkcji

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 763361 R000

Producent: Ansell Healthcare Europe NV

Adres:

Boulevard International 55

Brussels, B-1070

Belgia

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: BE-MF-000000691

Zakres: w załączeniu Wykaz wyrobów

na podstawie przeprowadzonego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznik IX rozdział I i III, system zapewnienia jakości spełnia wymagania Rozporządzenia. W celu wprowadzenia na rynek produktów klasy III i klasy IIb wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem IX rozdział II.

Dla i w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej w zakresie powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[odręczny, nieczytelny podpis]

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: **2023-01-05**

Data obecnego wydania: **2023-01-05**

Początkowa data ważności: **2023-01-05**

Data wygaśnięcia: **2028-01-04**

Strona 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.

Ten certyfikat wydany został elektronicznie i związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt z JN: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy, Tel: +31 (0) 20 346 07 80 Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowane w Anglii pod numerem 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, UK.

Członek BSI Group of Companies.

[w lewym górnym rogu logotyp BSI]

[w prawym górnym rogu logotyp Royal Charter]

Certyfikat UE Zapewnienie Jakości Produkcji

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

MDR 763361 R000

Wykaz wyrobów: Klasa IIa, wytwarzane na zamówienie i inne wyroby

Wyrób (Wyroby)	Reguła Klasyfikacji
Sterylnie bezpudrowe lateksowe rękawice chirurgiczne	Klasa IIa
Sterylnie bezpudrowe poliizoprenowe rękawice chirurgiczne	Klasa IIa
Sterylnie bezpudrowe polichloroprenowe rękawice chirurgiczne	Klasa IIa
Sterylnie bezpudrowe kompozytowe (poliizoprenowe + polichloroprenowe) rękawice chirurgiczne	Klasa IIa
Sterylnie bezpudrowe tłumiące promieniowanie poliizoprenowe rękawice chirurgiczne	Klasa IIa
Sterylnie bezpudrowe do systemu podwójnego zakładania lateksowe rękawice chirurgiczne	Klasa IIa
Sterylnie bezpudrowe do systemu podwójnego zakładania poliizoprenowe rękawice chirurgiczne	Klasa IIa
Sterylnie bezpudrowe nitylowe rękawice diagnostyczne	Klasa Is
Sterylnie bezpudrowe lateksowe rękawice diagnostyczne	Klasa Is
Sterylnie bezpudrowe kopolimerowe rękawice diagnostyczne	Klasa Is
Dla wyrobów klasy Is, nadzór prowadzony przez Jednostkę Notyfikowaną jest ograniczony tylko do aspektów wprowadzania, zapewnienia i utrzymywania warunków sterylnych.	

Pierwsze wydanie: 2023-01-05

Data obecnego wydania: 2023-01-05

Początkowa data ważności: 2023-01-05

Data wygaśnięcia: 2028-01-04

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.

Ten certyfikat wydany został elektronicznie i związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt z JN: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy, Tel: +31 (0) 20 346 07 80 Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowane w Anglii pod numerem 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, UK.

Członek BSI Group of Companies.

[w lewym górnym rogu logotyp BSI]

[w prawym górnym rogu logotyp Royal Charter]

Certyfikat UE Zapewnienie Jakości Produkcji

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX rozdział I i III

MDR 763361 R000

Historia certyfikatów

(odniesienie do stosowanych wspólnych specyfikacji, zgodności z normami zharmonizowanymi oraz odpowiednich sprawozdań z badań i audytów, które potwierdzają dowolne z poniższych zmian w certyfikacie dostępne na Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer odniesienia	Działanie
Obecna	3598363	Wydanie

Pierwsze wydanie: **2023-01-05**

Data obecnego wydania: **2023-01-05**

Początkowa data ważności: **2023-01-05**

Data wygaśnięcia: **2028-01-04**

Strona 3 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.

Ten certyfikat wydany został elektronicznie i związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt z JN: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niderlandy, Tel: +31 (0) 20 346 07 80 Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowane w Anglii pod numerem 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, UK.

Członek BSI Group of Companies.