



EC Certificate - Production Quality Assurance

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

No. CE 698961
Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

In respect of:

The manufacture of Surgical Drapes.

Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility in the manufacture of sterile surgical gowns, surgical drapes, surgical packs and 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: **2019-02-18**

Date: **2019-02-25**

Expiry Date: **2024-02-17**

...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 698961

Issued To:

**O & M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA**

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class IIa		
MD 0101	Transurethral Resection (T.U.R.) Drapes & Packs	N/A
Class Is		
MDS7006	Surgical Gowns	N/A
MDS7006	Surgical Drapes	N/A
MDS7006	Surgical Packs	N/A
MDS7006	Examination Gloves	N/A

First Issued: **2019-02-18**

Date: **2019-02-25**

Expiry Date: **2024-02-17**

...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.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

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

Č. **CE 698961**
vystavené pro: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

týkající se:
výroby chirurgických roušek.

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: **18. 02. 2019**

Dne: **25.02. 2019**

Platnost do: **17.02. 2024**

...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 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.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém zabezpečování jakosti výroby

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

Doplňující informace k CE 698961

vystaveného pro: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginie
23116
USA

Číslo	Název prostředku	Určený účel dle návodu k použití
Třída IIa		
MD 0101	Roušky a sady na transuretrální resekci (T.U.R.)	Nevztahuje se
Třída Is		
MDS7006	Chirurgické pláště	Nevztahuje se
MDS7006	Chirurgické roušky	Nevztahuje se
MDS7006	Chirurgické sady	Nevztahuje se
MDS7006	Vyšetřovací rukavice	Nevztahuje se

Poprvé vystaveno: **18. 02. 2019**

Dne: **25.02. 2019**

Platnost do: **17.02. 2024**

...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 společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.

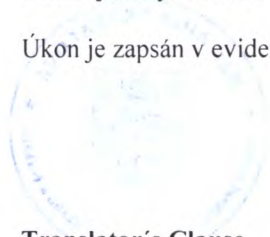
Člen skupiny společností BSI.

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 tlumočnicků 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 7439 /2021 dne 21. 7. 2021.



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 my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No. 7439 /2021 on 21. 7. 2021.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

