bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 739585 R000

Manufacturer: O & M Halyard, Inc

Address:
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: Arc Royal

Address:
Virginia Road Kells
Co Meath
Ireland

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):

Gary E Slack

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-08-04** Date: **2021-08-04** Expiry Date: **2026-08-03**

...making excellence a habit.™

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.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 739585 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Surgical gowns	Class Is
Surgical drapes & equipment covers	Class Is
Surgical packs & surgical accessories	Class Is
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 Issued: **2021-08-04** Date: **2021-08-04** Expiry Date: **2026-08-03**

...making excellence a habit.™

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.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 739585 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	3327037	Issued

First Issued: **2021-08-04** Date: **2021-08-04** Expiry Date: **2026-08-03**

...making excellence a habit.™

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.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 739585 R000

Date: **2021-08-04**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd 1805 Honggao Road Jiaxing Zhejiang 314031 China	**ETO Sterilization** **Manufacture**
Isomedix Operations, Inc 1441 Don Haskins Drive El Paso Texas 79936 USA	**ETO Sterilization**
Joykey Industrial (Ping Hu) Limited NO. 2288 Xinkai Road Pinghu Economic Development Zone Pingu 314200 Zhejiang China	**ETO Sterilization**
La Ada de Acuna S. De. R.L. De C.V. Av. Hidalgo No. 6 Esq., Blvd. Luis Donaldo Colosio Col. Educativa, Nogales Sonora 84093 Mexico	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

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 BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 739585 R000

Date: **2021-08-04**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd No. 9 YunYang Rd. Huangjiuni Export Processing Zone Lianyungang, Jiangsu 222047 China	**Manufacture**
LYG Bronco Medical Supply Co., Ltd 1-2 room, Lianyungang Economic and Technological Development Area Comprehensive Bonded Zone China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone Lianyungang Jiangsu 222047 China	**ETO Sterilization**
O & M Halyard, Inc 1 Edison Drive Alpharetta Georgia 30005 USA	**Regulatory Compliance**
O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

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 BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 739585 R000

Date: **2021-08-04**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Principle & Will Biotech Co., Ltd. No. 2000, Xingping II Rd. Pinghu Economic Development Zone Zhejiang P.R. China	**Manufacture**
SAFESKIN MEDICAL & SCIENTIFIC (THAILAND), LTD. 200 moo 8 Kanchanavanich Road Tambol Prik, Amphur Sadao Songkhla, 90120 Thailand	**Manufacture**
Sterigenics S. de R. L. de C. V. James Watt No. 22 Parque Industrial Cuamatla Cuautitlan Izcalli Estado de México C.P. 54730 Mexico	**ETO Sterilization**
Sterigenics US, LLC 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	**ETO Sterilization**

...making excellence a habit.™

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 BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 739585 R000

Date: **2021-08-04**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 1302 Avenue T Grand Prairie Texas 75050 USA	**ETO Sterilization**
Sterigenics US, LLC 687 S. Wanamaker Avenue Ontario California 91761 USA	**ETO Sterilization**
Sterigenics US, LLC 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta Georgia 30339 USA	**ETO Sterilization**
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Theresa New Mexico 88008 USA	**ETO Sterilization**

...making excellence a habit.™

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 BSI Group of Companies.

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 739585 R000

Date: **2021-08-04**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Sterilization Services 5674 Eastport Boulevard Richmond Virginia 23231 USA	**ETO Sterilization**
Synergy Health (Thailand) Ltd 700/465 Amata Nakorn Industrial Estate Moo 7, Tambol Donhuaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Thailand	**Radiation (Gamma Sterilization)**
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	**Radiation (Gamma Sterilization)**

...making excellence a habit.™

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 BSI Group of Companies.

Překlad z anglického jazyka

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

MDR 739585 R000

Výrobce: O & M Halyard, Inc

Adresa:
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginie
23116
USA
Jedinečné registrační číslo: není k dispozici

Zplnomocněný zástupce v EU: Arc Royal
Adresa:
Virginia Road Kells
Co Meath
Irsko

Rozsah: viz připojený **Seznam prostředků**
Na základě našeho posouzení systému zabezpečování jakosti podle požadavků nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX, Kapitola I a III, splňuje systém kvality požadavky tohoto nařízení. Pro zavádění na trh implantabilních prostředků třídy III a IIb je požadováno osvědčení podle Přílohy IX, Kapitola II.

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

Podpis nečitelný
Gary E. Slack, Senior viceprezident pro zdravotnické prostředky

Poprvé vystaveno: **04. 08. 2021** Dne: **04.08. 2021** Platnost do: **03.08. 2026**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

MDR 739585 R000

Seznam prostředků: Třída IIa, vyrobené na zakázku a jiné prostředky

Prostředek / prostředky	**Zařazení rizika**
Chirurgické pláště	Třída Is
Chirurgické roušky a návleky	Třída Is
Chirurgické sady a chirurgická příslušenství	Třída Is
Vyšetřovací rukavice	Třída Is
U prostředků třídy Is je posouzení shody notifikovanou osobou omezeno na aspekty týkající se zavedení, zajištění a udržování sterilního stavu.	

Poprvé vystaveno: **04. 08. 2021** Dne: **04.08. 2021** Platnost do: **03.08. 2026**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

MDR 739585 R000

Historie osvědčení

Datum	**Referenční číslo**	**Úkon**
Aktuální	3327037	Vydáno

Poprvé vystaveno: **04. 08. 2021** Dne: **04.08. 2021** Platnost do: **03.08. 2026**

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému kvality ze strany výrobce podle požadavků tohoto nařízení, jak bude prokázáno při požadovaném provádění dohledu notifikované osoby.
Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

Seznam důležitých subdodavatelů a důležitých dodavatelů,

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

MDR 739585 R000
Datum: **04.08. 2021**

Důležitý subdodavatel / Důležitý dodavatel	**Poskytovaná služba / poskytované služby**
GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd 1805 Honggao Road Jiaxing Zhejiang 314031 Čína	**Sterilizace ETO** **Výroba**
Isomedix Operations, Inc 1441 Don Haskins Drive El Paso Texas 79936 USA	**Sterilizace ETO**
Joykey Industrial (Ping Hu) Limited NO. 2288 Xinkai Road Pinghu Economic Development Zone Pingu 314200 Zhejiang Čína	**Sterilizace ETO**
La Ada de Acuna S. De.R.L. De C.V. Av. Hidalgo No. 6 Esq., Blvd. Luis Donaldo Colosio Col. Educativa, Nogales Sonora 84093 Mexiko	**Výroba**

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

Seznam důležitých subdodavatelů a důležitých dodavatelů,

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

MDR 739585 R000
Datum: **04.08. 2021**

Důležitý subdodavatel / Důležitý dodavatel	**Poskytovaná služba / poskytované služby**
Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd No. 9 YunYang Rd. Huangjiuni Export Processing Zone Lianyungang , Jiangsu 222047 Čína	**Výroba**
LYG Bronco Medical Supply Co., Ltd 1-2 room, Lianyungang Economic and Technological Development Area Comprehensive Bonded Zone Lianyungang Jiangsu 222047 Čína	**Sterilizace ETO**
O & M Halyard, Inc 1 Edison Drive Alpharetta Georgie 30005 USA	**Shoda s předpisy**
O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	**Výroba**

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

Seznam důležitých subdodavatelů a důležitých dodavatelů,

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

MDR 739585 R000
Datum: **04.08. 2021**

Důležitý subdodavatel / Důležitý dodavatel	**Poskytovaná služba / poskytované služby**
Principle & Will Biotech Co., Ltd. No. 2000, Xingping II Rd. Pinghu Economic Development Zone Zhejiang Čínská lidová republika	**Výroba**
SAFESKIN MEDICAL& SCIENTIFIC (THAILAND), LTD 200 moo 8 Kanchanavanich Road Tambol Prik, Amphur Sadao Songkhla 90120 Thajsko	**Výroba**
Sterigenics S. de R.L. de C.V. James Watt No. 22 Parque Industrial Cuamatla Cuautitlan Izcalli Estado de México C.P. 54730 Mexiko	**Sterilizace ETO**
Sterigenics US, LLC 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte Severní Karolína 28278 USA	**Sterilizace ETO**

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

Seznam důležitých subdodavatelů a důležitých dodavatelů,

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

MDR 739585 R000
Datum: **04.08. 2021**

Důležitý subdodavatel / Důležitý dodavatel	**Poskytovaná služba / poskytované služby**
Sterigenics US, LLC 1302 Avenue T Grand Prairie Texas 75050 USA	**Sterilizace ETO**
Sterigenics US, LLC 687 S. Wanamaker Avenue Ontario Kalifornie 91761 USA	**Sterilizace ETO**
Sterigenics US, LLC 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta Georgie 30339 USA	**Sterilizace ETO**
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Theresa New Mexico 88008 USA	**Sterilizace ETO**

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.

By Royal Charter

Osvědčení EU – Systém řízení kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX kapitola I a III

Seznam důležitých subdodavatelů a důležitých dodavatelů,

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

MDR 739585 R000
Datum: **04.08. 2021**

Důležitý subdodavatel / Důležitý dodavatel	**Poskytovaná služba / poskytované služby**
Sterilization Services 5674 Eastport Boulevard Richmond Virginie 23231 USA	**Sterilizace ETO**
Synergy Health (Thailand) Ltd 700/465 Amata Nakorn Industrial Estate Moo 7, Tambol Donhuaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Thajsko	**Sterilizace gama zářením**
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malajsie	**Sterilizace gama zářením**

Kontakt na notifikovanou osobu: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterodam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 05435540 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL Spojené království.
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 tlumočníků 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 13 06 /2022 dne 7951 2022.

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 this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. 13 06 /2022 on 7951 2022.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice TEJKALOVÁ
soudní překladatel jazyka anglického a českého