

[Consta logotipo de bsi en la parte superior izquierda de la página]

[Consta un escudo en la parte superior derecha de la página y una marca de agua con el mismo escudo en la parte central derecha de la página]

## **Certificado EC – Sistema completo de garantía de calidad**

Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos, Anexo II excluyendo la Sección 4

Nº: **CE 557201**  
Expedido para: **Medline Industries, Inc.**  
**1200 Townline Rd.**  
**One Medline Place**  
**Mundelein**  
**Illinois**  
**60060**  
**EE. UU.**

En relación con:

**El diseño, el desarrollo y la fabricación de guantes quirúrgicos esterilizados.**

a partir de nuestro examen del sistema de garantía de calidad conforme a los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, Anexo II excluyendo la sección 4. El sistema de garantía de calidad cumple los requisitos de la directiva. Para la comercialización de productos de clase III, es necesario un certificado del Anexo II sección 4.

En nombre y representación de BSI, un Organismo Notificado para la directiva mencionado anteriormente (Número de Organismo Notificado 0086):

[Consta firma ilegible]

Gary Fenton, Director Global de Garantía

Primera expedición: **20/01/2010** Fecha: **29/02/2016** Fecha de expiración: **01/02/2021**

... haciendo de la excelencia un hábito

Página 1 de 1

La validez de este certificado está condicionada a que el sistema de calidad se mantenga conforme a los requisitos de la Directiva, tal y como se demuestra a través de las actividades de vigilancia exigidas del Organismo Notificado. Esta aprobación excluye todos los productos diseñados y/o fabricados por terceros en representación de la sociedad indicada en este certificado, salvo que se acuerde específicamente con BSI.

El presente certificado se ha expedido electrónicamente y está sujeto a las condiciones del contrato.

Información y Contacto: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, constituida en Inglaterra con el número 7805321 en 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido.

Miembro del grupo de sociedades BSI Group of Companies.

Dña. Ana María Ayala Casellas, Traductora-Intérprete Jurada de inglés nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, certifica que la que antecede es una traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés.

Ms. Ana María Ayala Casellas, Sworn English Translator-Interpreter appointed by the Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, certifies that the foregoing is a true and complete Spanish translation of a document written in English.

En Madrid, a 18 de octubre de 2016 / In Madrid, 18 October 2016



bsi.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.**

**CE 557201**

Issued To:

**Medline Industries, Inc.  
1200 Townline Rd.  
One Medline Place  
Mundelein  
Illinois  
60060  
USA**

In respect of:

**Design, development and manufacture of sterile surgical gloves.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 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: **20 January 2010**

Date: **29 February 2016**

Expiry Date: **01 February 2021**

...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.  
A member of BSI Group of Companies.



