

DECLARATION OF CONFORMITY

This declaration is made in accordance with the requirements of Annex VII of the Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Ansell Healthcare Europe N.V.

Classification: Class IIa

GMDN Code & Definition: 47178 – Hevea-latex surgical glove, non-powdered

Brand Names:

Code	Product Description	Size	Region
330065060	GAMMEX® Latex Ortho	6	EMEA/ANZ
330065065	GAMMEX® Latex Ortho	6.5	EMEA/ANZ
330065070	GAMMEX® Latex Ortho	7	EMEA/ANZ
330065075	GAMMEX® Latex Ortho	7.5	EMEA/ANZ
330065080	GAMMEX® Latex Ortho	8	EMEA/ANZ
330065085	GAMMEX® Latex Ortho	8.5	EMEA/ANZ
330065090	GAMMEX® Latex Ortho	9	EMEA/ANZ

Conforms to the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Official Journal L169 and Directive 2007/47 /EEC

With production systems certified, where applicable, through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797, Certificate Number CE 01537 under Annex V of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Official Journal L169 and Directive 2007/47/EEC.

Signed on behalf of the Manufacturer



Name: Samantha Marshall
Position: Associate Director Regulatory Affairs EMEA & APAC
Date: 1 April 2019
Version No: MED\GAMLATORT\002

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationaalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Překlad z anglického jazyka

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto prohlášení je učiněno v souladu s požadavky Přílohy VII směrnice 93/42/EHS

Výrobce: Ansell Healthcare Europe N.V.

Klasifikace: Třída IIa

GMDN kód a definice: 47178 – Chirurgické rukavice z přírodního latexu, nepudrované

Značkové názvy:

Kód	Název výrobku	Velikost	Region
330065060	GAMMEX® latexové, Ortho	6	EMEA, ANZ
330065065	GAMMEX® latexové, Ortho	6,5	EMEA, ANZ
330065070	GAMMEX® latexové, Ortho	7	EMEA, ANZ
330065075	GAMMEX® latexové, Ortho	7,5	EMEA, ANZ
330065080	GAMMEX® latexové, Ortho	8	EMEA, ANZ
330065085	GAMMEX® latexové, Ortho	8,5	EMEA, ANZ
330065090	GAMMEX® latexové, Ortho	9	EMEA, ANZ

Splňují příslušné základní požadavky Přílohy I směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS úředního věstníku L 169 a směrnice 2007/47/EHS.

Kde je to třeba, jsou výrobní systémy certifikovány notifikovanou osobou 2797 British Standards Institution, Osvědčení číslo CE 01537 podle Přílohy V směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS úředního věstníku L 169 a směrnice 2007/47/EHS.

Podepsáno jménem výrobce

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park – Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brusel
BELGIE

nečitelné

Jméno: Samantha Marshall
Pozice: Ředitelka pro regulační záležitosti EMEA & APAC
Datum: 1. dubna 2019
Verze č.: MED\GAMLATORT\002

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5895 dne 24.6. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 5895 on 24.6. 2019.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

