

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

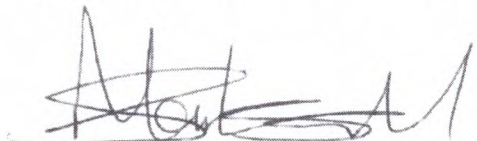
Brand Names:

Code	Product Description	Size	Region
330083055	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	5.5	EMEA/ANZ/SEA/China
330083060	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	6	EMEA/ANZ/SEA/China
330083065	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	6.5	EMEA/ANZ/SEA/China
330083070	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	7	EMEA/ANZ/SEA/China
330083075	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	7.5	EMEA/ANZ/SEA/China
330083080	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	8	EMEA/ANZ/SEA/China
330083085	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	8.5	EMEA/ANZ/SEA/China
330083090	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	9	EMEA/ANZ/SEA/China

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



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

Name: Samantha Marshall
Position: Associate Director Regulatory Affairs Director EMEA & APAC
Date: 18 April 2019
Revision: MED\GAMLATGING\001

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
330083055	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	5,5	EMEA/ANZ/SEA/Čína
330083060	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	6	EMEA/ANZ/SEA/Čína
330083065	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	6,5	EMEA/ANZ/SEA/Čína
330083070	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	7	EMEA/ANZ/SEA/Čína
330083075	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	7,5	EMEA/ANZ/SEA/Čína
330083080	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	8	EMEA/ANZ/SEA/Čína
330083085	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	8,5	EMEA/ANZ/SEA/Čína
330083090	GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System	9	EMEA/ANZ/SEA/Čína

Glove-in-Glove = rukavice 2 v 1

Splňuje 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 Internationaalelaan 55
B-1070 Brusel
BELGIE

nečitelné

Jméno: Samantha Marshall
Pozice: Ředitelka pro regulatorní záležitosti EMEA & APAC
Datum: 18. dubna 2019
Revize: MED\GAMLATGING\001

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. 6115 dne 2. 10. 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. 6115 on 2.10. 2019.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

