

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: 57970 - Polychloroprene surgical glove, non-powdered

Brand Names:

External Code	Internal Code	Product Description	Size	Region
340006055	817277	Gammex® Non-Latex	5.5	APAC
340006060	817278	Gammex® Non-Latex	6	APAC
340006065	817279	Gammex® Non-Latex	6.5	APAC
340006070	817280	Gammex® Non-Latex	7	APAC
340006075	817281	Gammex® Non-Latex	7.5	APAC
340006080	817282	Gammex® Non-Latex	8	APAC
340006085	817283	Gammex® Non-Latex	8.5	APAC
340006090	817284	Gammex® Non-Latex	9	APAC
340006055	810867	Gammex® Non-Latex	5.5	EMEA/ANZ
340006060	810868	Gammex® Non-Latex	6	EMEA/ANZ
340006065	810869	Gammex® Non-Latex	6.5	EMEA/ANZ
340006070	810870	Gammex® Non-Latex	7	EMEA/ANZ
340006075	810871	Gammex® Non-Latex	7.5	EMEA/ANZ
340006080	810872	Gammex® Non-Latex	8	EMEA/ANZ
340006085	810873	Gammex® Non-Latex	8.5	EMEA/ANZ
340006090	810874	Gammex® Non-Latex	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

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

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info@ansell.eu
www.ansell.com



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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Samantha Marshall".

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

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

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: 57970 - Polychloroprenové chirurgické rukavice, nepudrované

Značkové názvy:

Externí kód	Interní kód	Název výrobku	Velikost	Region
340006055	817277	Gammex® bez latexu	5,5	APAC
340006060	817278	Gammex® bez latexu	6	APAC
340006065	817279	Gammex® bez latexu	6,5	APAC
340006070	817280	Gammex® bez latexu	7	APAC
340006075	817281	Gammex® bez latexu	7,5	APAC
340006080	817282	Gammex® bez latexu	8	APAC
340006085	817283	Gammex® bez latexu	8,5	APAC
340006090	817284	Gammex® bez latexu	9	APAC
340006055	810867	Gammex® bez latexu	5,5	EMEA/ANZ
340006060	810868	Gammex® bez latexu	6	EMEA/ANZ
340006065	810869	Gammex® bez latexu	6,5	EMEA/ANZ
340006070	810870	Gammex® bez latexu	7	EMEA/ANZ
340006075	810871	Gammex® bez latexu	7,5	EMEA/ANZ
340006080	810872	Gammex® bez latexu	8	EMEA/ANZ
340006085	810873	Gammex® bez latexu	8,5	EMEA/ANZ
340006090	810874	Gammex® bez latexu	9	EMEA/ANZ

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

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

T. + 32 2 528 74 00
F. + 32 2 528 74 01
info@ansell.eu
www.ansell.com

Ansell

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

nečitelné

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

Ansell Healthcare Europe NV/SA
Samantha Marshall
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
1070 Brusel - Belgie

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. 5891 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. 5891 on 24.6. 2019.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

