

EC Declaration of Conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the legal manufacturer.

Name of Product:	Nitrile Exam Gloves – Non-sterile
Product Codes:	See Attachment A
Technical File Number :	012-02 Rev. 00
UMDNS Code:	N/A
GMDN Code:	56286 (Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile)
CND Code:	T01020204: Examination / Treatment Gloves, Nitrile
Legal Manufacturer (Place of Issue):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America
Manufacturer SRN :	N/A
Authorized Representative:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
AR SRN:	IE-AR-000003110
Basic UDI-DI:	06806517MEG001A3
Start of CE:	02 February 2024 per Regulation 2017/745 05 October 2023 per Regulation 2016/425
Conformity Assessment Route:	Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 MDR 2017/745 It concerns a self-certified medical device in accordance with the MDR and that the DoC was drawn up in accordance with annex IV and the technical documentation in accordance with annex II and III. PPER 2016/425 The PPE are subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on quality assurance of the production process' (Module B) set out in Annex V under surveillance of the

	notified body SATRA Technology Europe Ltd, Notified Body Number 2777 (Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland), which issued the certificate CE 2777/17447-03/E14-01.
Risk Classification, Rules:	Class I NS per Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745 Category III PPE per Regulation (EU) 2016/425
Notified Body:	SATRA Technology Europe Ltd Notified Body Number 2777 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland
Quality System Certificate:	STE5325Y5B1

COMMON SPECIFICATIONS: **NOT APPLICABLE**

The object of the declaration is in conformity with the PPE Regulation 2016/425, in addition to Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Conformity is declared with the following standards:

Applicable Standards:	
Quality System	BS EN ISO 13485:2016 PPE Regulation (EU) 2016/425 (MODULE D)
Risk Management	BS EN ISO 14971:2019
Packaging	(Not Applicable)
Labeling	BS EN ISO 15223-1:2021 and BS EN 1041:2008+A1:2013
Sterilization	(Not Applicable) Non-Sterile
Clinical	MEDDEV 2.7.1
Product Specific	EN 455-1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 16604:2004

STATEMENT: I, the undersigned, hereby declare that the product listed in Attachment A meets the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 concerning Medical Devices and Regulation (EU) 2016/425 concerning Personal Protective Equipment.

All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Regulation(s) is retained under the premises of O&M Halyard, Inc.

Authorized Signature:

On behalf of O&M Halyard, Inc



Name: Caitlin Senter

Title: Director, Global Regulatory Affairs

Address: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

Mechanicsville, Virginia (VA) 23116

United States of America

Date: 02-Feb-2024

ATTACHMENT A: Product List

Attachment A (Product List)

This attachment specifies the products included in the above referenced Declaration of Conformity.

Product Code	Product Description
47373	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS
47374	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S
47375	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M
47376	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L
47377	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL

Překlad z anglického jazyka

ES Prohlášení o shodě

Toto prohlášení o shodě je vydáno na základě výhradní odpovědnosti oprávněného výrobce.

Název výrobku:	Nitrilové vyšetřovací rukavice – nesterilní
Kódy výrobků:	Viz Příloha A
Číslo technického souboru:	012-02 Rev. 00
Kód UMDNS:	nevztahuje se
Kód GMDN:	56286 (nitrilové vyšetřovací / ošetřovací rukavice, nepudrované, nesterilní)
Kód CND:	T01020204: Vyšetřovací / ošetřovací rukavice, nitrilové
Oprávněný výrobce (Místo vydání):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginie (VA) 23116 Spojené státy americké
SRN výrobce:	nevztahuje se
Zplnomocněný zástupce:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irsko
AR SRN:	IE-AR-000003110
Základní UDI-DI:	06806517MEG001A3
Začátek značení CE:	2. února 2024 dle nařízení 2017/745 5. října 2023 dle nařízení 2016/425
Postup posouzení shody:	Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745 MDR 2017/745 Zabývá se zdravotnickým prostředkem s vlastní certifikací podle MDR a takovým, kde prohlášení o shodě bylo vypracováno podle Přílohy IV a technická dokumentace podle Přílohy II a III. PPER 2016/425 Tyto OOP podléhají postupu posouzení shody na základě přezkoušení typu vycházejícího ze zabezpečení kvality výrobního procesu (Modul B) stanoveného v Příloze V pod dohledem

	oznámeného subjektu SATRA Technology Europe Ltd, oznamovaný subjekt číslo 2777 (Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Irsko), který vydal certifikát CE 2777/17447- 03/E14-01.
Klasifikace rizika, pravidla:	Třída I NS dle pravidla 1, Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745, OOP kategorie III dle nařízení (EU) 2016/425
Oznámený subjekt:	SATRA Technology Europe Ltd Oznámený subjekt číslo 2777 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Irsko
Certifikát systému kvality:	STE5325Y5B1

SPOLEČNÉ SPECIFIKACE: **NEVZTAHUJÍ SE**

Předmět prohlášení je ve shodě s nařízením 2016/425 o OOP i s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Je prohlášena shoda s následujícími normami:

Příslušné normy:	
Systém kvality:	BS EN ISO 13485:2016 Nařízení o OOP (EU) 2016/425 (MODUL D)
Řízení rizik	BS EN ISO 14971:2019
Balení	(nevztahuje se)
Značení	BS EN ISO 15223-1:2021 and BS EN 1041:2008+A1:2013
Sterilizace	(nevztahuje se) nesterilní
Klinické zkoušky a hodnocení	MEDDEV 2.7.1
Normy specifické pro výrobek	EN 455-1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 16604:2004

PROHLÁŠENÍ: Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výrobek uvedený v Příloze A splňuje příslušná ustanovení Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

Veškerá podpůrná dokumentace, která obsahuje doklady o shodě s výše uvedenými nařízeními, je uchovávána v prostorách společnosti O&M Halyard, Inc.

Podpis oprávněné osoby:

Za O&M Halyard, Inc

podpis

Jméno: Caitlin Senter

Funkce: ředitelka, globální regulační záležitosti

Adresa: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

Mechanicsville, Virginie (VA) 23116

Spojené státy americké

Datum: 2. února 2024

PŘÍLOHA A: Seznam výrobků

Příloha A (Seznam výrobků)

V této příloze jsou uvedeny konkrétní výrobky, na které se vztahuje výše uvedené prohlášení o shodě.

Kód výrobku	Název výrobku
47373	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS
47374	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S
47375	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M
47376	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L
47377	SKYBREEZE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL

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 tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem *042963/2024* dne *23.2.* 2024

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. *042963/2024* on *23.2.* 2024

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová



