Ansell Healthcare Europe NV/SA
—
Riverside Business Park – Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels, Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Ansell

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Ansell Healthcare Europe NV.

Manufacturer Name/Address: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

SRN Number: BE-MF-000000691

Risk Class: Class IIa

Intended Purpose: A sterile medical device intended as a surgical glove and a protective barrier when worn on the hands of healthcare providers at the surgical site. It is used mainly as a two-way barrier to protect patient and staff from microorganisms. This is a single-use device.

EMDN Code and Description: T01010102 - Non-Powdered Latex Surgical Gloves

Basic UDI DI: 5414566 GLTEXT3313 3L

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Latex Textured	331300655	5.5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300660	6.0	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300665	6.5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300670	7.0	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300675	7.5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300680	8.0	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300685	8.5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300690	9.0	EMEA/APAC/ANZ

Conformity Assessment Procedure: Annex IX.

CE Certificate No: MDR 763361.

Certified through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797.

Ansell Healthcare Europe NV/SA
—
Riverside Business Park – Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels, Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

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: Director Regulatory Affairs Medical EMEA / APAC
Date: 05 January 2023
Place of Issue: Brussels, Belgium
Version No: MED\MDR\GAMLTEXT\001

Ansell Healthcare Europe NV/SA
—
Riverside Business Park – Block J
Boulevard International 55
1070 Brusel, Belgie

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Překlad z anglického jazyka

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto EU Prohlášení o shodě je vydáno na základě výhradní odpovědnosti společnosti Ansell Healthcare Europe NV.

Název/Adresa výrobce: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgie

Číslo SRN: BE-MF-000000691

Třída rizika: třída IIa

Určený účel: Sterilní zdravotnický prostředek určený k použití jako chirurgická rukavice a sloužící jako ochranná bariéra, když ji nosí zdravotnický personál na operačním sále. Používá se hlavně jako oboustranná bariéra k ochraně pacienta a personálu před mikroorganizmy. Je to jednorázový prostředek.

Kód EMDN a název: T01010102 Nepráškované latexové chirurgické rukavice

Základní UDI DI: 5414566 GLTEXT3313 3L

Název/názvy výrobku:

Název výrobku	Kód výrobku	Velikost	Region/y
Gammex® Latex Textured	331300655	5,5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	330051060	6	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	330051065	6,5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	330051070	7	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	330051075	7,5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	330051080	8	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	330051085	8,5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	330051090	9	EMEA/APAC/ANZ

Kódy regionů: EMEA – Evropa, Stř. východ a Afrika, ANZ – Austrálie a Nový Zéland, APAC – Asijsko-pacifický r.

Postup posouzení shody: Příloha IX.

Č. CE certifikátu: MDR 763361.

Certifikováno organizací British Standards Institution, oznámený subjekt číslo 2797.

Ansell Healthcare Europe NV/SA
—
Riverside Business Park – Block J
Boulevard International 55
1070 Brusel, Belgie

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje / uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení nařízení (EU) MDR 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Podepsáno za/jménem výrobce

nečitelné

firemní razítko

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

Jméno:	Samantha Marshall
Pozice:	Ředitelka pro regulatorní záležitosti ZP EMEA & APAC
Datum:	5. ledna 2023
Místo vydání:	Brusel, Belgie
Revize:	MED\MDR\GAMLTEXT\001

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 tlumočníků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.
Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 058285/2024 dne 12. 3. 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. 058285/2024 on 12/03/ 2024.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice TEJKALOVÁ
soudní překladatel jazyka anglického a českého