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

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 and risk of allergy to latex. This is a single-use device.

EMDN Code and Description: T01010201 - Polychloroprene Surgical Gloves

Basic UDI DI: 5414566 GNL340851 NV

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Non-Latex	340006055	5.5	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006060	6	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006065	6.5	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006070	7	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006075	7.5	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006080	8	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006085	8.5	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006090	9	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	8511	5.5	NA/India
Gammex® Non-Latex	8512	6	NA/India
Gammex® Non-Latex	8513	6.5	NA/India
Gammex® Non-Latex	8514	7	NA/India

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

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Non-Latex	8515	7.5	NA/India
Gammex® Non-Latex	8516	8	NA/India
Gammex® Non-Latex	8517	8.5	NA/India
Gammex® Non-Latex	8518	9	NA/India

Conformity Assessment Procedure: Annex IX.

CE Certificate No: MDR 763361.

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

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
Revision: MED\MDR\GAMNL\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

Ansell

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 a rizikem alergie na latex. Je to jednorázový prostředek.

Kód EMDN a název: T01010201 Polychloroprenové chirurgické rukavice

Základní UDI DI: 5414566 GNL340851 NV

Název/názvy výrobku:

Název výrobku	Kód výrobku	Velikost	Region/y
Gammex® Non-Latex	340006055	5,5	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006060	6	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006065	6,5	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006070	7	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006075	7,5	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006080	8	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006085	8,5	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	340006090	9	EMEA/ANZ/APAC
Gammex® Non-Latex	8511	5,5	NA/Indie
Gammex® Non-Latex	8512	6	NA/Indie
Gammex® Non-Latex	8513	6,5	NA/Indie
Gammex® Non-Latex	8514	7	NA/Indie

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

Název výrobku	Kód výrobku	Velikost	Region/y
Gammex® Non-Latex	8515	7,5	NA/Indie
Gammex® Non-Latex	8516	8	NA/Indie
Gammex® Non-Latex	8517	8,5	NA/Indie
Gammex® Non-Latex	8518	9	NA/Indie

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

Postup posouzení shody: Příloha IX.

Č. CE certifikátu: MDR 763361.

Certifikováno organizací British Standards Institution, oznámený subjekt číslo 2797.

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\GAMNL\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