

## 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: 47179 – Hevea-latex surgical glove, powdered

Brand Names:

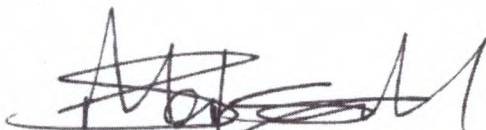
Product Code	Product Description	Size	Region
330047055	Gammex® Latex Powdered	5.5	EMEA/INDIA
330047060	Gammex® Latex Powdered	6.0	EMEA/INDIA
330047065	Gammex® Latex Powdered	6.5	EMEA/INDIA
330047070	Gammex® Latex Powdered	7.0	EMEA/INDIA
330047075	Gammex® Latex Powdered	7.5	EMEA/INDIA
330047080	Gammex® Latex Powdered	8.0	EMEA/INDIA
330047085	Gammex® Latex Powdered	8.5	EMEA/INDIA
330047090	Gammex® Latex Powdered	9.0	EMEA/INDIA

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 EMEA & APAC  
Date: 12<sup>th</sup> June 2019  
Version No: MED\GAMLATPWD\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: 47179 - Chirurgické rukavice z přírodního latexu, pudrované

Značkové názvy:

Kód	Název výrobku	Velikost	Region
330047055	GAMMEX® latexové, pudrované	5,5	EMEA/INDIE
330047060	GAMMEX® latexové, pudrované	6,0	EMEA/INDIE
330047065	GAMMEX® latexové, pudrované	6,5	EMEA/INDIE
330047070	GAMMEX® latexové, pudrované	7,0	EMEA/INDIE
330047075	GAMMEX® latexové, pudrované	7,5	EMEA/INDIE
330047080	GAMMEX® latexové, pudrované	8,0	EMEA/INDIE
330047085	GAMMEX® latexové, pudrované	8,5	EMEA/INDIE
330047090	GAMMEX® latexové, pudrované	9,0	EMEA/INDIE

Splňují 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 regulační záležitosti EMEA & APAC  
Datum: 12. června 2019  
Verze č.: MED\GAMLATPWD\002

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. 5894 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. 5894 on 24. 6. 2019.

*Mgr. Alena Týžtelová*

Tlumočnice / Translator

