

## 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: 47178 – Hevea-latex surgical glove, non-powdered

Brand Names:

| Code      | Product Description | Size | Region    |
|-----------|---------------------|------|-----------|
| 330048055 | Gammex Latex        | 5.5  | EMEA/APAC |
| 330048060 | Gammex Latex        | 6    | EMEA/APAC |
| 330048065 | Gammex Latex        | 6.5  | EMEA/APAC |
| 330048070 | Gammex Latex        | 7    | EMEA/APAC |
| 330048075 | Gammex Latex        | 7.5  | EMEA/APAC |
| 330048080 | Gammex Latex        | 8    | EMEA/APAC |
| 330048085 | Gammex Latex        | 8.5  | EMEA/APAC |
| 330048090 | Gammex Latex        | 9    | EMEA/APAC |
| 330048095 | Gammex Latex        | 9.5  | EMEA/APAC |

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 Marshal  
Position: Associate Director Regulatory Affairs EMEA & APAC  
Date: 1 April 2019  
Version No: MED\GAMLAT\003

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: 47178 - Chirurgické rukavice z přírodního latexu, nepudrované

Značkové názvy:

| Kód       | Název výrobku | Velikost | Region    |
|-----------|---------------|----------|-----------|
| 330048055 | GAMMEX Latex  | 5,5      | EMEA/APAC |
| 330048060 | GAMMEX Latex  | 6        | EMEA/APAC |
| 330048065 | GAMMEX Latex  | 6,5      | EMEA/APAC |
| 330048070 | GAMMEX Latex  | 7        | EMEA/APAC |
| 330048075 | GAMMEX Latex  | 7,5      | EMEA/APAC |
| 330048080 | GAMMEX Latex  | 8        | EMEA/APAC |
| 330048085 | GAMMEX Latex  | 8,5      | EMEA/APAC |
| 330048090 | GAMMEX Latex  | 9        | EMEA/APAC |
| 330048095 | GAMMEX Latex  | 9,5      | EMEA/APAC |

Splňuje 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 Internationalelaan 55  
B-1070 Brusel  
BELGIE

*nečitelné*

Jméno: Samantha Marshall  
Pozice: Ředitelka pro regulační záležitosti EMEA & APAC  
Datum: 1. dubna 2019  
Verze č.: MED\GAMLAT\003

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. 6006 dne 16.8. 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. 6006 on 16.8. 2019.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

