

## 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:

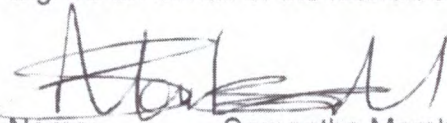
Code	Product Description	Size	Region
330049055	Gammex® Latex Moisturising Surgical Glove	5.5	EMEA
330049060	Gammex® Latex Moisturising Surgical Glove	6	EMEA
330049065	Gammex® Latex Moisturising Surgical Glove	6.5	EMEA
330049070	Gammex® Latex Moisturising Surgical Glove	7	EMEA
330049075	Gammex® Latex Moisturising Surgical Glove	7.5	EMEA
330049080	Gammex® Latex Moisturising Surgical Glove	8	EMEA
330049085	Gammex® Latex Moisturising Surgical Glove	8.5	EMEA
330049090	Gammex® Latex Moisturising Surgical Glove	9	EMEA

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 Internationaalelaan 55  
B-1070 Brussels  
BELGIUM



Name: Samantha Marshall  
Position: Associate Director Regulatory Affairs EMEA & APAC  
Date: 13<sup>th</sup> June 2019  
Version No: MED\GAMLATMOIST\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: 47178 - Chirurgické rukavice z přírodního latexu, nepudrované

Značkové názvy:

Kód	Název výrobku	Velikost	Region
330049055	GAMMEX® Latex Moisturizing Surgical Glove	5,5	EMEA
330049060	GAMMEX® Latex Moisturizing Surgical Glove	6	EMEA
330049065	GAMMEX® Latex Moisturizing Surgical Glove	6,5	EMEA
330049070	GAMMEX® Latex Moisturizing Surgical Glove	7	EMEA
330049075	GAMMEX® Latex Moisturizing Surgical Glove	7,5	EMEA
330049080	GAMMEX® Latex Moisturizing Surgical Glove	8	EMEA
330049085	GAMMEX® Latex Moisturizing Surgical Glove	8,5	EMEA
330049090	GAMMEX® Latex Moisturizing Surgical Glove	9	EMEA

*Moisturizing Surgical Glove = chirurgická rukavice se speciálním vnitřním povrchem hydrosoft*

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: 13. června 2019  
Verze č.: MED\GAMLATMOIST\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. 6142 dne 10.10. 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. 6142 on 10.10. 2019.

*Mgr. Alena Týželská*

Tlumočnice / Translator

