

Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park, Block J  
Bld Internationaalelaan 55  
B-1070 Brussels  
Belgium

T. + 32 2 528 74 00  
F. + 32 2 528 74 01  
info@ansell.eu  
www.ansell.com



## 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
331300655	Gammex® Latex Textured Surgical Glove	5.5	EMEA/APAC
331300660	Gammex® Latex Textured Surgical Glove	6	EMEA/APAC
331300665	Gammex® Latex Textured Surgical Glove	6.5	EMEA/APAC
331300670	Gammex® Latex Textured Surgical Glove	7	EMEA/APAC
331300675	Gammex® Latex Textured Surgical Glove	7.5	EMEA/APAC
331300680	Gammex® Latex Textured Surgical Glove	8	EMEA/APAC
331300685	Gammex® Latex Textured Surgical Glove	8.5	EMEA/APAC
331300690	Gammex® Latex Textured Surgical Glove	9	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

Name: Samantha Marshall  
Position: Associate Director Regulatory Affairs EMEA & APAC  
Date: 14<sup>th</sup> June 2019  
Version No: MED\GAMLATTEXT\001

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

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
331300655	GAMMEX® Latex Textured Surgical Glove	5,5	EMEA / APAC
331300660	GAMMEX® Latex Textured Surgical Glove	6	EMEA / APAC
331300665	GAMMEX® Latex Textured Surgical Glove	6,5	EMEA / APAC
331300670	GAMMEX® Latex Textured Surgical Glove	7	EMEA / APAC
331300675	GAMMEX® Latex Textured Surgical Glove	7,5	EMEA / APAC
331300680	GAMMEX® Latex Textured Surgical Glove	8	EMEA / APAC
331300685	GAMMEX® Latex Textured Surgical Glove	8,5	EMEA / APAC
331300690	GAMMEX® Latex Textured Surgical Glove	9	EMEA / APAC

*Textured Surgical Glove = chirurgická rukavice s texturovaným povrchem*

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: 14. června 2019  
Verze č.: MED\GAMLATTEXT\001

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. 6528 dne 27.7. 2020.

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. 6528 on 27.7. 2020.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

