

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

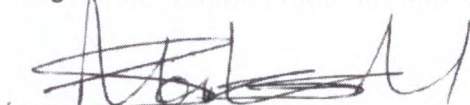
Brand Names:

Code	Product Description	Size	Region
354101	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	5.5	EMEA, LAC, APAC
354102	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	6	EMEA, LAC, APAC
354103	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	6.5	EMEA, LAC, APAC
354104	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	7	EMEA, LAC, APAC
354105	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	7.5	EMEA, LAC, APAC
354106	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	8	EMEA, LAC, APAC
354107	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	8.5	EMEA, LAC, APAC
354108	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	9	EMEA, LAC, APAC
8155MG	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	5.5	Japan
8160MG	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	6	Japan
8165MG	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	6.5	Japan
8170MG	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	7	Japan
8175MG	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	7.5	Japan
8180MG	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	8	Japan
8185MG	Medi-Grip Latex Powder Free Surgical Glove	8.5	Japan

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: 18th June 2019

Version No: MED\MEDGRLAT\002

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
354101	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	5,5	EMEA, LAC, APAC
354102	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	6	EMEA, LAC, APAC
354103	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	6,5	EMEA, LAC, APAC
354104	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	7	EMEA, LAC, APAC
354105	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	7,5	EMEA, LAC, APAC
354106	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	8	EMEA, LAC, APAC
354107	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	8,5	EMEA, LAC, APAC
354108	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	9	EMEA, LAC, APAC
8155MG	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	5,5	JAPONSKO
8160MG	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	6	JAPONSKO
8165MG	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	6,5	JAPONSKO
8170MG	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	7	JAPONSKO
8175MG	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	7,5	JAPONSKO
8180MG	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	8	JAPONSKO
8185MG	Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove	8,5	JAPONSKO

Medi-Grip® Latex Powder Free Surgical Glove = Nepudrovaná chirurgická latexová rukavice Medi-Grip®

Splňuje příslušné základní požadavky Přílohy I směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS úředního věstníku L 169a 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 regulatorní záležitosti EMEA & APAC
Datum: 18. června 2019
Verze č.: MED\MEDGRLAT\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. 6145 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. 6145 on 10. 10. 2019.

Mgr. Alena Týtlová

Tlumočnice / Translator

