



EC Declaration of Conformity

Product description : Synthetic Gloves – Non-sterile

Product Codes : See **Attachment A**

UMDNS Code: 11882 (Gloves Examination/Treatment)

GMDN Code: 56286 (Nitrile Examination/Treatment Glove, Non-powdered)
47176 (Vinyl Examination/Treatment Glove, Non-powdered)

CE Manufacturer (and place of issue): Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta, Georgia (GA) 30004, USA

EU Authorized Representative: Halyard Belgium BVBA
Leonardo Da Vincilaan 1
1930 Zaventem
Belgium

Product Standards: BS EN 455-1:2000
BS EN 455-2:2009+A2:2013
BS EN 455-4:2009
BS EN 374-3:2003 (*Purple Nitrile Only)

Start of CE: See **Attachment A**

Conformity Assessment Route: Annex VII

Device Classification: I (as per rule One of Annex IX)

CE certificate number: N/A

Notified Body: N/A

ISO certificate number: ISO 13485:2012 No. Q1N 15 01 90627 002 (TUV)

I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.

All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of Halyard Health, Inc. This declaration applies to all devices on the attached product list from the signature date forward.

Authorized Signature:

Name: Katy Johnson
Title: Regulatory Affairs Technical Leader
Halyard Health, Inc.
Date: 18-May-2016



Attachment A (Product List)

This attachment specifies the products included in the above referenced Declaration of Conformity.

Product Code	Alternative Code	Product Description	Start of CE mark
50600M*	50481	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Purple Nitrile* Exam Gloves/X-Small (5,5)	04-Feb-2015
50601M*	50482	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Purple Nitrile* Exam Gloves/Small (6,5)	04-Feb-2015
50602M*	50483	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Purple Nitrile* Exam Gloves/Medium (7,5)	04-Feb-2015
50603M*	50484	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Purple Nitrile* Exam Gloves/Large (8,5)	04-Feb-2015
50604M*	50485	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Purple Nitrile* Exam Gloves/X-Large (9)	04-Feb-2015
52000M*	50486	PURPLE NITRILE* Powder-Free Purple Nitrile* Exam Gloves X-Small (5,5)	04-Feb-2015
52001M*	50487	PURPLE NITRILE* Powder-Free Purple Nitrile Exam Gloves/Small (6,5)	04-Feb-2015
52002M*	50488	PURPLE NITRILE* Powder-Free Purple Nitrile Exam Gloves/Medium (7,5)	04-Feb-2015
52003M*	50489	PURPLE NITRILE* Powder-Free Purple Nitrile Exam Gloves/Large (8,5)	04-Feb-2015
52004M*	50490	PURPLE NITRILE* Powder-Free Purple Nitrile Exam Gloves/X-Large (9)	04-Feb-2015
55030M	65030	Synthetic Exam PF Vinyl Multi-Lingual, XS	04-Feb-2015
55031M	65031	Synthetic Exam PF Vinyl Multi-Lingual, Small	04-Feb-2015
55032M	65032	Synthetic Exam PF Vinyl Multi-Lingual, Medium	04-Feb-2015
55033M	65033	Synthetic Exam PF Vinyl Multi-Lingual, Large	04-Feb-2015
55034M	65034	Synthetic Exam PF Vinyl Multi-Lingual, XL	04-Feb-2015
13938	N/A	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, XS	04-Feb-2015
13940	N/A	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, Small	04-Feb-2015
13941	N/A	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, Medium	04-Feb-2015
13942	N/A	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, Large	04-Feb-2015
13943	N/A	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, XL	04-Feb-2015
44286	N/A	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XS (CE)	28-Aug-2015
44287	N/A	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, S (CE)	28-Aug-2015
44288	N/A	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, M (CE)	28-Aug-2015
44289	N/A	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, L (CE)	28-Aug-2015
44290	N/A	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XL (CE)	28-Aug-2015
44740	N/A	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS	18-May-2016
44741	N/A	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S	18-May-2016
44742	N/A	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M	18-May-2016
44743	N/A	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L	18-May-2016
44744	N/A	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL	18-May-2016
44749	N/A	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS	18-May-2016
44750	N/A	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S	18-May-2016
44751	N/A	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M	18-May-2016
44752	N/A	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L	18-May-2016
44753	N/A	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL	18-May-2016

ES Prohlášení o shodě

Popis výrobku:	Syntetické rukavice - nesterilní
Kódy výrobků:	Viz Příloha A
UMDNS kód:	11882 (Rukavice vyšetřovací / ošetřovací)
GMDN kód:	56286 (Nitrilové vyšetřovací / ošetřovací rukavice, nepudrované) 47176 (Vinylové vyšetřovací / ošetřovací rukavice, nepudrované)
CE výrobce (a místo vydání):	Halyard Health, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia (GA) 30004, USA
Autorizovaný zástupce v EU:	Halyard Belgium BVBA Leonardo Da Vincilaan 1 1930 Zaventem Belgie
Normy vztahující se na výrobek:	BS EN 455-1:2000 BS EN 455-2:2009+A2:2013 BS EN 455-4:2009 BS EN 374-3:2003 (*pouze fialové nitrilové)
Počátek značení CE:	Viz Příloha A
Postup posuzování shody:	Příloha VII
Klasifikace prostředku:	I (dle pravidla jedna Přílohy IX)
Číslo certifikátu CE:	Nevztahuje se
Notifikovaná osoba:	Nevztahuje se
Číslo certifikátu ISO:	ISO 13485:2012 No. Q1N 15 01 90627 002 (TUV)

Já, níže podepsaná osoba, tímto prohlašuji, že uvedený zdravotnický prostředek splňuje (uvedené zdravotnické prostředky splňují) příslušná ustanovení směrnice Evropské Rady 93/42/EHS ozdravotnických prostředcích ze 14. června 1993.

Veškerá podpůrná dokumentace, která obsahuje doklady o shodě s výše uvedenou směrnicí (uvedenými směrnicemi), je uchovávána v objektu společnosti Halyard Health, Inc. Toto prohlášení platí pro všechny prostředky na připojeném seznamu výrobků ode dne podpisu dále.

Podpis oprávněné osoby:

Podpis nečitelný
Jméno: Katy Johnson
Funkce: Technická vedoucí pro Regulatory Affairs
Halyard Health, Inc.
Datum: 18. května 2016

Příloha A (Seznam výrobků)

Tato příloha uvádí konkrétní výrobky, na něž se vztahuje výše uvedené Prohlášení o shodě.

Kód výrobku	Alternativní kód	Popis výrobku	Počátek značení CE
50600M*	50481	PURPLE NITRILE-XTRA* Nepudrované fialové nitrilové* vyšetřovací rukavice/X-malé (5,5)	4. února 2015
50601M*	50482	PURPLE NITRILE-XTRA* Nepudrované fialové nitrilové* vyšetřovací rukavice/ Malé (6,5)	4. února 2015
50602M*	50483	PURPLE NITRILE-XTRA* Nepudrované fialové nitrilové* vyšetřovací rukavice/ Střední (7,5)	4. února 2015
50603M*	50484	PURPLE NITRILE-XTRA* Nepudrované fialové nitrilové* vyšetřovací rukavice/ Velké (8,5)	4. února 2015
50604M*	50485	PURPLE NITRILE-XTRA* Nepudrované fialové nitrilové* vyšetřovací rukavice/X-velké (9)	4. února 2015
52000M*	50486	PURPLE NITRILE* Nepudrované fialové nitrilové* vyšetřovací rukavice/X-malé (5,5)	4. února 2015
52001M*	50487	PURPLE NITRILE* Nepudrované fialové nitrilové vyšetřovací rukavice/ Malé (6,5)	4. února 2015
52002M*	50488	PURPLE NITRILE* Nepudrované fialové nitrilové vyšetřovací rukavice/ Střední (7,5)	4. února 2015
52003M*	50489	PURPLE NITRILE* Nepudrované fialové nitrilové vyšetřovací rukavice/ Velké (8,5)	4. února 2015
52004M*	50490	PURPLE NITRILE* Nepudrované fialové nitrilové vyšetřovací rukavice/ X-velké (9)	4. února 2015
55030M	65030	Syntetické vyšetřovací PF vinylové, vícejazyčné, XS	4. února 2015
55031M	65031	Syntetické vyšetřovací PF vinylové vícejazyčné, malé	4. února 2015
55032M	65032	Syntetické vyšetřovací PF vinylové vícejazyčné, střední	4. února 2015
55033M	65033	Syntetické vyšetřovací PF vinylové vícejazyčné, velké	4. února 2015
55034M	65034	Syntetické vyšetřovací PF vinylové vícejazyčné, XL	4. února 2015
13938	není	Sterling* Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, XS	4. února 2015
13940	není	Sterling* Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, malé	4. února 2015
13941	není	Sterling* Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, střední	4. února 2015
13942	není	Sterling* Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, velké	4. února 2015
13943	není	Sterling* Nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, XL	4. února 2015
44286	není	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, XS (CE)	28. srpna 2015
44287	není	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, S (CE)	28. srpna 2015
44288	není	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, M (CE)	28. srpna 2015
44289	není	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, L (CE)	28. srpna 2015
44290	není	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, XL (CE)	28. srpna 2015
44740	není	BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, XS	18. května 2016
44741	není	BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, S	18. května 2016
44742	není	BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, M	18. května 2016
44743	není	BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, L	18. května 2016
44744	není	BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, XL	18. května 2016
44749	není	BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, XS	18. května 2016
44750	není	BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, S	18. května 2016
44751	není	BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, M	18. května 2016
44752	není	BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, L	18. května 2016
44753	není	BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, XL	18. května 2016

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. 3565 dne 15.7. 2016.

Translator's Clause:

As a court 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 document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 2016.

Mgr. Alena Týčková

Tlumočnice / Translator



