



EC DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer or his authorised representative established in the Community:

Legal Manufacturer (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

declares that the new PPE ("Category 3") described hereafter

Product Code	Product Description
13938	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, XS
13940	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, Small
13941	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, Medium
13942	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, Large
13943	Sterling* Nitrile Powder-Free Exam Gloves, CE, XL
44286	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XS (CE)
44287	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, S (CE)
44288	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, M (CE)
44289	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, L (CE)
44290	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XL (CE)

- is in conformity with the provisions of Council Directive 89/686/EEC and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard No. EN 374-1:2003 (test method EN 374-3:2003), EN 374-2:2003, EN 388:2003, EN 420:2003+A1:2009 (for the PPE referred to in Article 8(3));
- is identical to the PPE which is the subject of EC certificate of conformity No. CE 650228 and CE 650229 issued by BSI Kitemark Court, Davy Ave, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom;
- is subject to the procedure set out in Article 11 Point A of Directive 89/686/EEC under the supervision of the approved body BSI Kitemark Court, Davy Ave, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom (EC Quality Control Certificate CE 650230).

Authorized Signature:

Name: Katy Johnson
Title: Regulatory Affairs Technical Leader
Halyard Health, Inc.
Date: 21-Sept-2016



Překlad z anglického jazyka

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce nebo jeho oprávněný zástupce ustanovený ve Společenství:

Zákonný výrobce (místo vydání):
Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta, Georgia (GA) 30004, USA

Oprávněný zástupce pro EU:
Halyard Belgium BVBA
Leonardo Da Vincilaan 1
1930 Zaventem
Belgie

prohlašuje, že nový níže popsany OOP („kategorie 3“)

Kód výrobku	Popis výrobku
13938	Sterling* nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, XS
13940	Sterling* nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, malé
13941	Sterling* nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, střední
13942	Sterling* nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, velké
13943	Sterling* nitrilové nepudrované vyšetřovací rukavice, CE, XL
44286	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, XS (CE)
44287	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, S (CE)
44288	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, M (CE)
44289	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, L (CE)
44290	STERLING* NITRILE-XTRA* nepudrované vyšetřovací rukavice, XL (CE)

- je ve shodě s ustanoveními směrnice Rady 89/686/EHS a případně s vnitrostátní normou transponující harmonizovanou normu č. EN 374-1:2003 (zkušební metoda EN 374-3:2003), EN 374-2:2003, EN 388:2003, EN 420:2003+A1:2009 (pro OOP, na které se odkazuje v Článku 8 bod (3));
- je shodný s OOP, na který se vztahuje ES osvědčení o shodě č. CE 650228 a CE 650229 vydané organizací BSI Kitemark Court, Davy Ave, Knowlhill, Milton Keynes, MKS 8PP, Spojené království;
- se řídí postupem stanoveným v Článku 11, bod A, směrnice 89/686/EHS pod dohledem schválené osoby BSI Kitemark Court, Davy Ave, Knowlhill, Milton Keynes, MKS 8PP, Spojené království (ES osvědčení kontroly jakosti CE 650230).

Podpis oprávněné osoby:

Katy Johnson

Jméno: Katy Johnson

Funkce: Technická vedoucí pro regulační záležitosti
Halyard Health, Inc.

Datum: 21. září 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. 3769 dne 17. 10. 2016.

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. on 2016.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



