

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, BS EN 455-2, BS EN 455-3, BS EN 455-4
BS EN 420
BS EN 374-1, BS EN 374-2, BS EN 374-3.

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: Olivier Zarza
Title: Regulatory Affairs Manager EMEA
EU Authorised Representative of Halyard Health, Inc.
Date: 14 June 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
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
Kód UMDNS:	11882 (Rukavice vyšetřovací/ ošetřovací)
Kód GMDN :	56286 (Nitrilové vyšetřovací/ošetřovací rukavice, nepudrované) 47176(Vinylové vyšetřovací/ ošetřovací rukavice, nepudrované)
CE výrobce (a místo vystavení):	Halyard Health, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia (GA) 30004, USA
Autorizovaný zástupce pro EU:	Halyard Belgium BVBA Leonardo Da Vincilaan 1 1930 Zaventem Belgie
Normy vztahující se na výrobek:	BS EN 455-1, BS EN 455-2, BS EN 455-3, BS EN 455-4 BS EN 420 BS EN 374-1, BS EN 374-2, BS EN 374-3.
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 o zdravotnických 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:*nečitelné*

Jméno: Olivier Zarza
Funkce: Manažer regulačních záležitostí EMEA
Autorizovaný zástupce Halyard Health, Inc pro EU
Datum: 14. června 2016

Příloha A (Seznam výrobků)

Tato příloha uvádí seznam výrobků, na něž se vztahuje výše uvedené Prohlášení o shodě.

Kód výrobku	Alternativní kód	Popis výrobku	Počátek značení CE
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. 3566 dne 15.2 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. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



