



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 |
|--------------|---|
| 44740 | BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS |
| 44741 | BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S |
| 44742 | BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M |
| 44743 | BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L |
| 44744 | BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL |
| 44749 | BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS |
| 44750 | BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S |
| 44751 | BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M |
| 44752 | BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L |
| 44753 | BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL |

- 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 657761 and CE 657763 issued by BSI Kitemark Court, Davy Ave, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom;
- is subject to the procedure set out in Article 11A 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: 31-Oct-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 |
|-------------|--|
| 44740 | BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, XS |
| 44741 | BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, S |
| 44742 | BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, M |
| 44743 | BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, L |
| 44744 | BASICS* bílé nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, XL |
| 44749 | BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, XS |
| 44750 | BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, S |
| 44751 | BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, M |
| 44752 | BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, L |
| 44753 | BASICS* modré nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice, XL |

- 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 657761 a CE 657763 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: 31. října 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. 3839 dne 8. 11. 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 Fykelová

Tlumočnice / Translator



