



## EC Declaration of Conformity

**Name of Products:** Surgical Drapes

**Product Codes:** See **Attachment A**

**UMDNS Code:** 15646 (Drapes, Surgical, Disposable)

**GMDN Code:** 47783 (General-purpose surgical drape, single-use, sterile)

**Legal Manufacturer (Place of Issue):** Halyard Health, Inc.  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, Georgia (GA) 30004, USA

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

**Product Standards:** BS EN 13795:2011

**Start of CE:** See **Attachment A**

**Conformity Assessment Route:** Annex V (for sterile products only)

**Device Classification, Rules:** Class I Sterile, Rule 1 per Annex IX

**CE certificate number:** CE 621867

**Notified Body:** BSI (0086)

**EC Quality System Certificate:** FM 620884 (BSI)

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: 22-May-2015

## Attachment A (Product List)

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

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
14364	HALYARD BASICS* Epidural Fenestrated Drape with Tape	Sterile-EO	23-Mar-2015
29149	CVS Full Body Coverage Drape, Single Fenestration	Sterile-EO	23-Mar-2015
29155	PICC Full Body Drape, Dual Fenestration	Sterile-EO	23-Mar-2015
29219	ORTHOARTS* Extra-Long Lower Extremity Drape, 150 in x 88 in x 114 in/381 cm x 223 cm x 289 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
29221	Universal Spine Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
29222	Extra Long Lower Extremity Drape 144 in. x 80 in. x 114 in./ 365 cm x 203 cm x 289 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
29225	Femoral Angiography / IJ Access Combination Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
29227	Femoral Angiography Drape with Side and Bottom Windows	Sterile-EO	23-Mar-2015
29229	Pacemaker Drape with Fenestrated Incise	Sterile-EO	23-Mar-2015
29232	Pediatric Femoral Angiography Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
29234	CVARTS* ClearView Split Drape with Large Clear Anesthesia Screen and Pockets	Sterile-EO	23-Mar-2015
29236	Bariatric Drape with Clear Pouches	Sterile-EO	23-Mar-2015
29240	Laparoscopic / Lithotomy Drape with Clear Instrument Pouches	Sterile-EO	23-Mar-2015
29247	Utility Drapes, with Tape, Four Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
29248	Chest U and Bar Drape Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
29283	Robotic Abdominal/Pelvic Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
31439	CVC Drape with Top Perforation Full Body, Single Fenestration 110 in. x 68 in. / 279 cm x 172 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
31446	PICC Drape with Side Perforations Full Body, Dual Fenestration, 110 in. x 78 in. / 279 cm x 198 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
33415	Vertical Isolation Drape 110 in. x 126 in. / 279 cm x 320 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
34902	Bottom Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
34904	Side Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
34906	Top Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
59705	Absorbent Underleg Drape 62 in. x 93 in./158 cm x 235 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
59710	Ophthalmic Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
66886	Pediatric Laparotomy Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
76291	Utility Drape with Tape 62 in. x 95 in./157 cm x 241 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
76293	Utility Drape with Full Length Tape 35 in. x 62 in./ 90 cm x 157 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
77311	Under Buttocks Drape, Zone Reinforced, 38 in. x 44 in./97 cm x 112 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
77353	C-Section Drape with Attached Leggings 116 in. x 88 in. x 125 in./295 cm x 224 cm x 318 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
77382	Pediatric Femoral Angiography Drape 76 in. x 122 in./193 cm x 310 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
77450	Hand Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
77466	Craniotomy Drape with Pouch	Sterile-EO	23-Mar-2015
77681	Radial-Femoral Angiography Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
77707	Ophthalmic Drape with Dual Pouches 76 in x 55 in./ 193 cm x 140 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
77723	Vertical Isolation Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
77725	ORTHOARTS* U-Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
77776	Femoral Angiography Drape with Dual Windows 88.5 in. x 130 in./225 cm x 330 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
77828	Laparoscopy Drape with Attached Leggings	Sterile-EO	23-Mar-2015
77873	Eye Drape with Incise 55 in. x 76 in./140 cm x 193 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
86357	CV Incise drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
88660	KC100, Film Split Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89010	ENT Drape, Fenestrated	Sterile-EO	23-Mar-2015
89016	Lower Extremity Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89023	Medium Drape with Tape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89040	Femoral Angiography Drape, 76 in. x 130 in./193 cm x 330 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89048	Femoral Angiography Drape with Window, 83 in. x 130 in./ 210 cm x 330 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89062	Craniotomy Drape with Pouch	Sterile-EO	23-Mar-2015
89066	Beach Chair Shoulder Drape with Attachable Fluid Collection Pouch	Sterile-EO	23-Mar-2015
89070	Shoulder Arthroscopy Drape 160 in. x 102 in./406 cm x 259 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89101	Half Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89111	Medium drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89119	Laparoscopy "T" Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89121	Large Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89131	X-Large Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89141	Three-Quarter Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89203	Lithotomy Drape with Attached Leggings	Sterile-EO	23-Mar-2015
89204	Gyn/Urology Drape with Attached Fluid Collection Pouch 112 in. x 63 in. x 131 in./284 cm x 160 cm x 333 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89206	Minor Procedure Fenestrated drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89207	Minor Procedure Fenestrated Drape 48 in. x 60 in./ 122 cm x 152 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89208	Minor Procedure Fenestrated Drape 48 in. x 60 in./ 121 cm x 152 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89209	Minor Procedure Fenestrated Drape 76 in. x 124 in./ 193 cm x 314 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
89211	Laparotomy Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89219	Laparoscopy/Pelviscopy Drape with Fluid Collection Pouch 112 in. x 30 in. x 124 in./284 cm x 76 cm x 314 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89222	Laparoscopy / Pelviscopy Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89224	Laparoscopy / Pelviscopy Drape, with Attached Leggings	Sterile-EO	23-Mar-2015
89227	Chest Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89229	Laparoscopic Cholecystectomy Drape with Armboard Covers	Sterile-EO	23-Mar-2015
89233	Laparoscopic Abdominal drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89236	Breast Drape 100 in. x 76 in. x 124in./ 254 cm x 193 cm x 314 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89241	Pediatric Laparotomy Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89251	Thyroid Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89255	Thyroid Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89265	Knee Arthroscopy Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89267	ORTHOARTS* Knee Arthroscopy Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89271	Upper Extremity Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89272	ORTHOARTS* Hand Drape 76 in. x 150 in. / 193 cm x 381 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89274	Orthoarts* Shoulder Split Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89275	ORTHOARTS* Body Split Drape 88 in. x 116 in./ 224 cm x 295 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89276	Lower Extremity Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89278	ORTHOARTS* Lower Extremity Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89279	Universal Extremity Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89281	Transverse Laparotomy Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89291	Bilateral Limb Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89293	Utility drapes with Tape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89301	U-Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89304	Basic Ophthalmic Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89305	Basic Ophthalmic Drape with Oval Fenestration	Sterile-EO	23-Mar-2015
89311	Large Ortho U-Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89313	Utility Drape with Tape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89331	Impervious Split Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89333	Large Impervious Split Drape, 60 in. x 81 in./152 cm x 206 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89343	Standard Absorbent Drape 36 in. x 36 in./91 cm x 91 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89345	ORTHOARTS* Hip Drape with Pockets	Sterile-EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
89346	ORTHOARTS* Hip Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89347	ORTHOARTS* U-Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89348	ORTHOARTS* Bar Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89349	Hip Drape with Clear Leg Pockets	Sterile-EO	23-Mar-2015
89352	EENT Split Drape 76 in. x 124 in./193 cm x 314 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89353	Utility Drape 35 in. x 35 in./90 cm x 90 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89354	OCUARTS* Ophthalmic Drape with Pouch	Sterile-EO	23-Mar-2015
89356	OCUARTS* Full Body Ophthalmic Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89358	EENT Split Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89363	Utility Drape with Tape 35 in. x 35 in / 90 cm x 90 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89368	Pacemaker Drape 87 in. x 135 in./221 cm x 343 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89369	Bariatric Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89371	Knee Arthroscopy Drape with Armboard Covers	Sterile-EO	23-Mar-2015
89375	Bar Drape, 106 in. x 62 in. / 269 cm x 157 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89380	Bilateral Limb Drape with Armboard Covers	Sterile-EO	23-Mar-2015
89381	Ortho Bar Drape 100 in. x 60 in./254 cm x 152 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89411	Under Buttocks Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89413	Under Buttocks Drape, Large 40 in. x 46 in./102 cm x 117 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89414	Under Buttocks Drape with Graduated Fluid Collection Pouch	Sterile-EO	23-Mar-2015
89415	Under Buttocks Drape with Graduated Fluid Collection Pouch, 40 in. x 44 in./102 cm x 112 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89421	Fenestrated EENT Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89431	Head drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89438	Head Drape 41 in. x 32 in. / 104 cm x 81 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89451	Cardiovascular Split Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89452	CVARTS* Heavy Duty CV Split Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89453	CVARTS* Bilateral Under-Leg/Perineal Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89454	CVARTS* Heavy Duty Universal Drape System	Sterile-EO	23-Mar-2015
89471	Brachial Angiography Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89490	2-Piece Shoulder Arthroscopy Drape Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89492	ORTHOARTS* Shoulder Arthroscopy Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89501	Neuro Split Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89525	Cesarean / Abdominal Fluid Collection Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
89526	Cesarean / Abdominal Fluid Collection Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89528	C-Section Drape with Fenestrated Incise	Sterile-EO	23-Mar-2015
89529	C-Section Drape with Full Incise	Sterile-EO	23-Mar-2015
89543	HALYARD BASICS* Dental Drape 47 in. x 59 in. / 120 cm x 150 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89548	Cystoscopy "T" Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89582	HALYARD BASICS* Femoral Angiography drape, 2 fenestrations	Sterile-EO	23-Mar-2015
89584	HALYARD BASICS* Under Buttocks Drape with graduated pouch	Sterile-EO	23-Mar-2015
89633	HALYARD BASICS* Cystoscopy fenestrated Drape, 75 x 185 cm, 5.5x12.5 diamond	Sterile-EO	23-Mar-2015
89634	HALYARD BASICS* Fenestrated drape, 75 x 75 cm, 3 x 5 cm rectangular	Sterile-EO	23-Mar-2015
89635	HALYARD BASICS* Bilateral eye fenestrated drape with tape, 120 x 150 cm, horizontal rounded rectangular 7 x 16 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89636	HALYARD BASICS* Epidural Fenestrated Drape, 50x75cm, 8x10 cm oval	Sterile-EO	23-Mar-2015
89637	HALYARD BASICS* Lower Extremity drape, 228 x 300 cm, 8x6 cm oval	Sterile-EO	23-Mar-2015
89638	HALYARD BASICS* Fenestrated Drape, 75x75cm, 7x10 cm oval	Sterile-EO	23-Mar-2015
89670	HALYARD BASICS* Fenestrated drape, 90 x 90 cm, 10 cm round	Sterile-EO	23-Mar-2015
89671	HALYARD BASICS* Fenestrated drape with tape, 90 x 90 cm, 10 cm round	Sterile-EO	23-Mar-2015
89672	HALYARD BASICS* Half Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89673	HALYARD BASICS* Hand & Foot drape, 180 x 300 cm, 3 cm conformable fen	Sterile-EO	23-Mar-2015
89674	HALYARD BASICS* Large Drape, 150 x 193 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89675	HALYARD BASICS* Perineal cover drape with tape, 15 x 40 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89676	HALYARD BASICS* Utility drape with tape, 150 x 240 cm (SMS)	Sterile-EO	23-Mar-2015
89677	HALYARD BASICS* Utility drape with tape, 75x75 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89678	HALYARD BASICS* Utility drape, 90x90 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89679	HALYARD BASICS* Utility Drape with Tape 35 in. x 35 in./ 90 cm x 90 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89680	HALYARD BASICS* Variable Fenestrated Drape with Tape, 29 in. x 39 in./ 75 cm x 100 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89688	HALYARD BASICS* Hand Drape, 290 x 361, 3 cm conformable fen	Sterile-EO	23-Mar-2015
89704	Femoral Angiography Drape, 76 in. x 110 in./193 cm x 279 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89705	Femoral Angiography Drape with Window, 83 in x 115in./211 cm x 292 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89706	Femoral Angiography Drape with Dual Windows, 88.5 in. x 115 in./224 cm x 292 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89709	Extra-Long Femoral Angiography Drape with Single Window	Sterile-EO	23-Mar-2015
89711	Extra-Long Femoral Angiography Drape with Dual Windows	Sterile-EO	23-Mar-2015
89731	Utility Drapes with Tape, Two Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89749	Impervious Extra-Long Femoral Angiography Drape, 87 in. x 135 in./ 221 cm x 343 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
89828	Absorbent Drape with Tape, Small 22 in. x 24 in. / 57 cm x 60 cm	Sterile-EO	23-Mar-2015
89832	Radial U-Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89835	CV Line Drape	Sterile-EO	23-Mar-2015
89836	Absorbent Drape with Tape	Sterile-EO	23-Mar-2015

## ES Prohlášení o shodě

<b>Název výrobku:</b>	Chirurgické roušky
<b>Kódy výrobku:</b>	Viz příloha A
<b>Kód UMDNS:</b>	15646 (roušky, chirurgické, jednorázové)
<b>Kód GMDNe:</b>	47783 (chirurgická rouška víceúčelová, jednorázová, sterilní)
<b>Zákonný výrobce (Místo vydání):</b>	Halyard Health, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta, Georgia (GA) 30004, USA
<b>EC Autorizovaný zástupce:</b>	Halyard Belgium BVBA Leonardo Da Vincilaan 1 1930 Zaventem Belgie
<b>Normy výrobku:</b>	BS EN 13795:2011
<b>Začátek označení CE:</b>	Viz příloha A
<b>Postup posouzení shody:</b>	Příloha V (pouze pro sterilní výrobky)
<b>Klasifikace prostředku, pravidla:</b>	Třída I sterilní, Pravidlo 1 dle Přílohy IX
<b>Certifikační číslo CE:</b>	CE 621867
<b>Notifikovaná osoba:</b>	BSI (0086)
<b>ES Certifikát systému jakosti</b>	620884 (BSI)

Já, níže podepsaný tímto prohlašuji, že uvedené zdravotnické prostředky splňují příslušná ustanovení směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků

Veškerá podpůrná dokumentace, která obsahuje potvrzení souladu s výše uvedenou Směrnicí, je k dispozici v prostorách Halyard Health, Inc. Toto prohlášení se vztahuje na všechny prostředky uvedené na přiloženém seznamu výrobků od data podpisu dále..

<b>Podpis autorizované osoby:</b>	Podpis Jméno: Katy Johnson Pozice: Vedoucí Odd. regulačních a technických záležitostí Halyard Health, Inc. Datum: 22. května 2015
-----------------------------------	---



## Příloha A (Seznam výrobků)

Tato příloha specifikuje výrobky uvedené na Prohlášení o shodě výše.

Kód výrobku	Popis výrobku	Sterilizace	Začátek značení CE
14364	HALYARD BASICS* epidurální rouška s okénkem, s páskou	Sterilní -EO	23-3-2015
29149	CVS rouška na celé tělo, jeden otvor	Sterilní -EO	23-3-2015
29155	PICC rouška na celé tělo, Duální otvor	Sterilní -EO	23-3-2015
29219	ORTHOARTS* Extra-dlouhá rouška, dolní končetina, 150 in x 88 in x 114 in/381 cm x 223 cm x 289 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
29221	Univerzální rouška páteř	Sterilní -EO	23-3-2015
29222	Extra-dlouhá rouška, dolní končetina 144 in. x 80 in. x 114 in./ 365 cm x 203 cm x 289 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
29225	Rouška femorální angiografie / IJ Access kombinovaná rouška	Sterilní -EO	23-3-2015
29227	Rouška femorální angiografie s postranním a spodním okénkem	Sterilní -EO	23-3-2015
29229	Rouška kardiostimulátor s okénkovým výřezem	Sterilní -EO	23-3-2015
29232	Pediatrická femorální angiografická rouška	Sterilní -EO	23-3-2015
29234	CVARTS* ClearView rouška s výřezem s velkým průhledným anestetickým sítím a kapsami	Sterilní -EO	23-3-2015
29236	Bariatrická rouška s průhlednými pytlíky	Sterilní -EO	23-3-2015
29240	Laparoscopická / Litotomická rouška s průhlednými pytlíky na nástroje	Sterilní -EO	23-3-2015
29247	Spotřební roušky s páskou, 4 v balení	Sterilní -EO	23-3-2015
29248	Balení hrudní U a Bar roušky	Sterilní -EO	23-3-2015
29283	Rouška na robotickou operaci abdominální/pelvicí	Sterilní -EO	23-3-2015
31439	CVC rouška Top Perforation celé tělo, jedno okénko 110 in. x 68 in. / 279 cm x 172 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
31446	PICC rouška s boční perforací, celé tělo, duální otvory, 110 in. x 78 in. / 279 cm x 198 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
33415	Vertikální izolační rouška 110 in. x 126 in. / 279 cm x 320 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
34902	Spodní rouška	Sterilní -EO	23-3-2015
34904	Boční rouška	Sterilní -EO	23-3-2015
34906	Vrchní rouška	Sterilní -EO	23-3-2015
59705	Absorpční rouška pod nohu 62 in. x 93 in./158 cm x 235 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
59710	Oftalmická rouška	Sterilní -EO	23-3-2015
66886	Pediatrická laparotomická rouška	Sterilní -EO	23-3-2015
76291	Spotřební rouška s páskou 62 in. x 95 in./157 cm x 241 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
76293	Spotřební rouška s páskou po celé délce 35 in. x 62 in./ 90 cm x 157 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
77311	Rouška pod hýždě, zónově zesílená, 38 in. x 44 in./97 cm x 112 cm	Sterilní -EO	23-3-2015
77353	C-Sekční rouška s přidanými rukávy 116 in. x 88 in. x 125 in./295 cm x 224 cm x 318 cm	Sterilní -EO	23-3-2015

# HALYARD

Kód výrobku	Popis výrobku	Sterilizace	Začátek značení CE
77382	Pediatrická femorální angiografická rouška 76 in. x 122 in./193 cm x 310 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
77450	Rouška ruka	Sterilní-EO	23-3-2015
77466	Kraniotomická rouška s pytlíkem	Sterilní-EO	23-3-2015
77681	Radiální femorální angiografická rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
77707	Oftalmická rouška s duálními pytlíky 76 in x 55 in./ 193 cm x 140 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
77723	Vertikální izolační rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
77725	ORTHOARTS* U-rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
77776	Femorální angiografická rouška s duálními okny 88.5 in. x 130 in./225 cm x 330 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
77828	Laparoskopická rouška s přidáními rukávy	Sterilní-EO	23-3-2015
77873	Oční rouška s průřezem 55 in. x 76 in./140 cm x 193 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
86357	CV incizní rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
88660	KC100, Film rouška s výřezem	Sterilní-EO	23-3-2015
89010	ENT rouška, s průhledy	Sterilní-EO	23-3-2015
89016	Rouška dolní končetina	Sterilní-EO	23-3-2015
89023	Střední rouška s páskou	Sterilní-EO	23-3-2015
89040	Femorální angiografická rouška, 76 in. x 130 in./193 cm x 330 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89048	Femorální angiografická rouška s okénkem, 83 in. x 130 in./ 210 cm x 330 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89062	Kraniotomická rouška s pytlíkem	Sterilní-EO	23-3-2015
89066	Beach Chair ramenní rouška s připojitelným pytlíkem na sběr tekutin	Sterilní-EO	23-3-2015
89070	Artroskopická rouška rameno 160 in. x 102 in./406 cm x 259 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89101	Poloviční rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89111	Střední rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89119	Laparoskopická 'T' rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89121	Velká rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89131	X-velká rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89141	Tříčtvrteční rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89203	Litotomická rouška s přidáními rukávy	Sterilní-EO	23-3-2015
89204	Gyn/Urologická rouška s připojitelným pytlíkem na sběr tekutin 112 in. x 63 in. x 131 in./284 cm x 160 cm x 333	Sterilní-EO	23-3-2015
89206	Rouška s okénkem na malé zákroky	Sterilní-EO	23-3-2015
89207	Rouška s okénkem na malé zákroky 48 in. x 60 in./ 122 cm x 152 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89208	Rouška s okénkem na malé zákroky 48 in. x 60 in./ 121 cm x 152 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89209	Rouška s okénkem na malé zákroky 76 in. x 124 in./ 193 cm x 314 cm	Sterilní-EO	23-3-2015

# HALYARD

Kód výrobku	Popis výrobku	Sterilizace	Začátek značení CE
89211	Laparotomická rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89219	Laparoskopická/Pelviskopická rouška s pytlíkem na sběr tekutin 112 in. x 30 in. x 124 in./284 cm x 76 cm x 314 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89222	Laparoskopická/Pelviskopická rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89224	Laparoskopická/Pelviskopická rouška, s připojenými rukávy	Sterilní-EO	23-3-2015
89227	Hrudní rouška	Sterilní-EU	23-3-2015
89229	Laparoskopická cholecystektomická rouška s kryty podložek pod paže	Sterilní-EO	23-3-2015
89233	Laparoskopická abdominální rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89236	Prsní rouška 100 in. x 76 in. x 124 in./ 254 cm x 193 cm x 314 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89241	Pediatrická laparotomická rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89251	Thyroidní rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89255	Thyroidní rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89265	Rouška pro artroskopii kolene	Sterilní-EO	23-3-2015
89267	Rouška pro artroskopii kolene ORTHOARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89271	Rouška na horní končetiny	Sterilní-EO	23-3-2015
89272	Ruční rouška ORTHOARTS* 76 in. x 150 in. / 193 cm x 381 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89274	Ramenní dělená rouška Orthoarts*	Sterilní-EO	23-3-2015
89275	Celotělová dělená rouška ORTHOARTS* 88 in. x 116 in. / 224 cm x 295 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89276	Rouška na dolní končetiny	Sterilní-EO	23-3-2015
89278	Rouška na dolní končetiny ORTHOARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89279	Univerzální rouška na končetiny	Sterilní-EO	23-3-2015
89281	Příčná laparotomická rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89291	Dvojstranná končetinová rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89293	Spotřební rouška s páskou	Sterilní-EO	23-3-2015
89301	U-rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89304	Základní oftalmická rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89305	Základní oftalmická rouška s oválným okénkem	Sterilní-EO	23-3-2015
89311	Velká ortho U rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89313	Spotřební rouška s páskou	Sterilní-EO	23-3-2015
89331	Nepropustná dělená rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89333	Velká nepropustná dělená rouška, 60 in. x 81 in. / 152 cm x 206 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89343	Standardní absorpční rouška 36 in. x 36 in. / 91 cm x 91 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89345	Rouška boků s kapsami ORTHOARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015

# HALYARD

Kód výrobku	Popis výrobku	Sterilizace	Začátek značení CE
89346	Rouška boků ORTHOARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89347	U rouška ORTHOARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89348	Lištová rouška ORTHOARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89349	Rouška boků s průhlednými kapsami na nohou	Sterilní-EO	23-3-2015
89352	Dělená rouška EENT 76 in. x 124 in./193 cm x 314 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89353	Spotřební rouška 35 in. x 35 in./90 cm x 90 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89354	Oftalmická rouška s pytlíkem OCUARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89356	Celotělová oftalmická rouška OCUARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89358	Dělená rouška EENT	Sterilní-EO	23-3-2015
89363	Spotřební rouška s páskou 35 in. x 35 in / 90 cm x 90 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89368	Rouška pro pacemaker 87 in. x 135 in./221 cm x 343 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89369	Bariatrická rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89371	Rouška pro kolenní artroskopii s kryty podložek pod paže	Sterilní-EO	23-3-2015
89375	Lištová rouška, 106 in. x 62 in. / 269 cm x 157 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89380	Dvoustranná končetinová rouška s kryty podložek pro paže	Sterilní-EO	23-3-2015
89381	Ortho lištová rouška 100 in. x 60 in./254 cm x 152 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89411	Rouška pod hýždě	Sterilní-EO	23-3-2015
89413	Rouška pod hýždě, velká 40 in. x 46 in./102 cm x 117 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89414	Rouška pod hýždě se stupňovitým pytlíkem pro sběr tekutin	Sterilní-EO	23-3-2015
89415	Rouška pod hýždě se stupňovitým pytlíkem pro sběr tekutin, 40 in. x 44 in./102 cm x 112 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89421	EENT rouška s okénky	Sterilní-EO	23-3-2015
89431	Rouška hlavy	Sterilní-EO	23-3-2015
89438	Rouška hlavy 41 in. x 32 in. / 104 cm x 81 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89451	Kardiovaskulární dělená rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89452	Vysoce odolná CV dělená rouška CVARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89453	Dvoustranná rouška pod nohy/perineální CVARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89454	Univerzální rouškový systém vysoce odolný CVARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89471	Rouška pro brachiální angiografii	Sterilní-EO	23-3-2015
89490	Sada dvou roušek pro artroskopii ramene	Sterilní-EO	23-3-2015
89492	Rouška pro artroskopii ramene ORTHOARTS*	Sterilní-EO	23-3-2015
89501	Neuro dělená rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89525	Rouška pro císařský řez/sběr břišních tekutin	Sterilní-EO	23-3-2015

# HALYARD

Kód výrobku	Popis výrobku	Sterilizace	Začátek značení CE
89526	Rouška pro císařský řez/sběr břišních tekutin	Sterilní-EO	23-3-2015
89528	Rouška pro císařský řez s výřezem s okénky	Sterilní-EO	23-3-2015
89529	Rouška pro císařský řez s úplným výřezem	Sterilní-EO	23-3-2015
89543	HALYARD BASICS* Dentální rouška 47 in. x 59 in. / 120 cm x 150 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89548	Cystoskopická "T" rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89582	HALYARD BASICS* rouška pro femorální angiografii, 2 okénka	Sterilní-EO	23-3-2015
89584	HALYARD BASICS* rouška pod hýždě se stupňovitým pytlíkem	Sterilní-EO	23-3-2015
89633	HALYARD BASICS* rouška pro cystoskopii s okénkem, 75 x 185 cm, 5.5x12.5 diamant	Sterilní-EO	23-3-2015
89634	HALYARD BASICS* rouška s okénky, 75 x 75 cm, 3 x 5 cm obdélníková	Sterilní-EO	23-3-2015
89635	HALYARD BASICS* Dvoustranná oční rouška s okénkem a páskou, 120 x 150 cm, horizontálně zaoblený obdélník 7 x 16 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89636	HALYARD BASICS* epidurální rouška s okénkem, 50x75cm, 8x10 cm oválná	Sterilní-EO	23-3-2015
89637	HALYARD BASICS* rouška pro dolní končetinu, 228 x 300 cm, 8x6 cm oválná	Sterilní-EO	23-3-2015
89638	HALYARD BASICS* rouška s okénkem, 75x75cm, 7x10 cm oválná	Sterilní-EO	23-3-2015
89670	HALYARD BASICS* rouška s okénkem, 90 x 90 cm, 10 cm kruhová	Sterilní-EO	23-3-2015
89671	HALYARD BASICS* rouška s okénkem a páskou, 90 x 90 cm, 10 cm kruhová	Sterilní-EO	23-3-2015
89672	HALYARD BASICS* poloviční rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89673	HALYARD BASICS* rouška na ruku a chodidlo, 180 x 300 cm, 3 cm přizpůsobitelná	Sterilní-EO	23-3-2015
89674	HALYARD BASICS* velká rouška, 150 x 193 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89675	HALYARD BASICS* perineální krycí rouška s páskou, 15 x 40 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89676	HALYARD BASICS* spotřební rouška s páskou, 150 x 240 cm (SMS)	Sterilní-EO	23-3-2015
89677	HALYARD BASICS* spotřební rouška s páskou, 75x75 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89678	HALYARD BASICS* spotřební rouška, 90x90 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89679	HALYARD BASICS* spotřební rouška s páskou 35 in. x 35 in. / 90 cm x 90 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89680	HALYARD BASICS* variabilní rouška s okénky a páskou, 29 in. x 39 in. / 75 cm x 100 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89688	HALYARD BASICS* ruční rouška, 290 x 361, 3 cm přizpůsobitelná	Sterilní-EO	23-3-2015
89704	Rouška pro femorální angiografii, 76 in. x 110 in. / 193 cm x 279 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89705	Rouška pro femorální angiografii s okénkem, 83 in x 115in. / 211 cm x 292 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89706	Rouška pro femorální angiografii s dvěma okénky, 88.5 in. x 115 in. / 224 cm x 292 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89709	Extra dlouhá Rouška pro femorální angiografii s jedním okénkem	Sterilní-EO	23-3-2015
89711	Extra dlouhá Rouška pro femorální angiografii s dvojitým okénkem	Sterilní-EO	23-3-2015
89731	Spotřební roušky s páskou, balení po dvou	Sterilní-EO	23-3-2015
89749	Nepropustná extra dlouhá rouška pro femorální angiografii, 87 in. x 135 in. / 221 cm x 343 cm	Sterilní-EO	23-3-2015

EU-005-R14 (Sterilní)

# HALYARD

Kód výrobku	Popis výrobku	Sterilizace	Začátek značení CE
89828	Absorpční rouška s páskou, malá 22 in. x 24 in. / 57 cm x 60 cm	Sterilní-EO	23-3-2015
89832	Radiální U rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89835	CV Úzká rouška	Sterilní-EO	23-3-2015
89836	Absorpční rouška s páskou	Sterilní-EO	23-3-2015

### Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>1300/2015</sup>.....tlumočnického deníku.

Praha, <sup>19. 12. 2015</sup>

### Interpreter's clause

As a sworn interpreter of **English and Russian**, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on **November 7, 2001**, under file No. Spr. **4108/2001**, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original language of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No. ....

Prague,

Mgr. Magdalena Pechová  
Bělohorská 99  
Praha 6 - Břevnov  
169 00



