

DECLARATION OF CONFORMITY

This declaration is made in accordance with the requirements of Annex VII of the Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Ansell Healthcare Europe N.V.

Classification: Class I Sterile

GMDN Code: 59799 Ethylene Vinyl Acetate Examination/Treatment Glove,
Non-Powdered, Sterile

Brand Names:

Code	Product Description	Size	Region
MDG601	DISPOS-A-GLOVE	S	EMEA
MDG701	DISPOS-A-GLOVE	M	EMEA
MDG801	DISPOS-A-GLOVE	L	EMEA
MDG651	DISPOS-A-GLOVE	S (PAIR)	EMEA
MDG751	DISPOS-A-GLOVE	M (PAIR)	EMEA
MDG851	DISPOS-A-GLOVE	L (PAIR)	EMEA

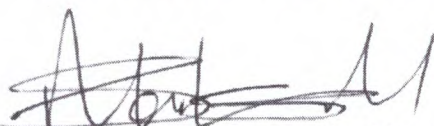
Conforms to the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Official Journal L169 and Directive 2007/47/EEC

As lodged with the Belgian Competent Authority through registration BE/CA01/1-06452-00006-CLI under Article 14(1) of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Official Journal L169 and Directive 2007/47/EEC.

For the sterility aspects of the device the production and sterilisation systems are certified, where applicable, through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797, Certificate Number CE 01537 under Annex V of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Official Journal L169 and Directive 2007/47/EEC.

Signed on behalf of the Manufacturer

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM



Name: Samantha Marshall
Position: Associate Director Regulatory Affairs EMEA & APAC
Date: 25th June 2019
Version No: MED\DISPAMEDSTR\003

Překlad z anglického jazyka

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto prohlášení je učiněno v souladu s požadavky Přílohy VII směrnice 93/42/EHS

Výrobce: Ansell Healthcare Europe N.V.

Klasifikace: Třída I sterilní

GMDN kód: 59799 – Kopolymerové /poly(etylen-vinylacetát)/ vyšetřovací / ošetřovací rukavice, nepudrované, sterilní

Značkové názvy:

Kód	Název výrobku	Velikost	Region
MDG601	DISPOS-A-GLOVE	S	EMEA
MDG701	DISPOS-A-GLOVE	M	EMEA
MDG801	DISPOS-A-GLOVE	L	EMEA
MDG651	DISPOS-A-GLOVE	S (PÁR)	EMEA
MDG751	DISPOS-A-GLOVE	M (PÁR)	EMEA
MDG851	DISPOS-A-GLOVE	L (PÁR)	EMEA

Splňuje příslušné základní požadavky Přílohy I směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS úředního věstníku L 169a směrnice 2007/47/EHS.

U příslušného belgického orgánu je založena registrace BE/CA01/1-06452-00006-CLI podle článku 14 odst. 1 směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS úředního věstníku L 169a směrnice 2007/47/EHS.

Pokud jde o sterilitu prostředku, kde je to třeba, jsou výrobní a sterilizační systémy certifikovány notifikovanou osobou číslo 2797 British Standards Institution, Osvědčení číslo CE 01537 podle Přílohy V směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS úředního věstníku L 169 a směrnice 2007/47/EHS.

Podepsáno jménem výrobce

Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park – Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brusel
BELGIE

nečitelné
Jméno: Samantha Marshall
Pozice: Ředitelka pro regulační záležitosti EMEA & APAC
Datum: 25. června 2019
Verze č.: MED\DISPAMEDSTR/003

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. 6113 dne 2.10. 2019.

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. 6113 on 2.10. 2019.


MgA. Alica Tejkalová

Tlumočnice / Translator

