

## **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 IIa

GMDN Code & Definition: 57970 - Polychloroprene surgical glove, non-powdered

Brand Names:

<b>Code</b>	<b>Product Description</b>	<b>Size</b>	<b>Region</b>
340007055	Gammex Non-Latex Sensitive	5.5	EMEA/APAC/ANZ
340007060	Gammex Non-Latex Sensitive	6	EMEA/APAC/ANZ
340007065	Gammex Non-Latex Sensitive	6.5	EMEA/APAC/ANZ
340007070	Gammex Non-Latex Sensitive	7	EMEA/APAC/ANZ
340007075	Gammex Non-Latex Sensitive	7.5	EMEA/APAC/ANZ
340007080	Gammex Non-Latex Sensitive	8	EMEA/APAC/ANZ
340007085	Gammex Non-Latex Sensitive	8.5	EMEA/APAC/ANZ
340007090	Gammex Non-Latex Sensitive	9	EMEA/APAC/ANZ
20277255	Gammex Non-Latex Sensitive	5.5	USA/Canada
20277260	Gammex Non-Latex Sensitive	6	USA/Canada
20277265	Gammex Non-Latex Sensitive	6.5	USA/Canada
20277270	Gammex Non-Latex Sensitive	7	USA/Canada
20277275	Gammex Non-Latex Sensitive	7.5	USA/Canada
20277280	Gammex Non-Latex Sensitive	8	USA/Canada
20277285	Gammex Non-Latex Sensitive	8.5	USA/Canada
20277290	Gammex Non-Latex Sensitive	9	USA/Canada

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.

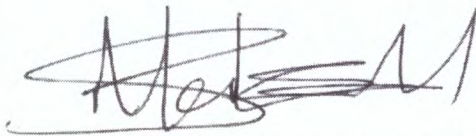
Ansell Healthcare Europe NV  
Riverside Business Park, Block J  
Bld Internationalelaan 55  
B-1070 Brussels  
Belgium

T. + 32 2 528 74 00  
F. + 32 2 528 74 01  
info@ansell.eu  
www.ansell.com

**Ansell**

With production systems 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: 1<sup>st</sup> April 2019  
Version No: MED\GAMNLTSEN\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 IIa

GMDN kód a definice: 57970 - Polychloroprenové chirurgické rukavice, nepudrované

Značkové názvy:

Kód	Název výrobku	Velikost	Region
340007055	Gammex bez latexu, Sensitive	5,5	EMEA/APAC/ANZ
340007060	Gammex bez latexu, Sensitive	6	EMEA/APAC/ANZ
340007065	Gammex bez latexu, Sensitive	6,5	EMEA/APAC/ANZ
340007070	Gammex bez latexu, Sensitive	7	EMEA/APAC/ANZ
340007075	Gammex bez latexu, Sensitive	7,5	EMEA/APAC/ANZ
340007080	Gammex bez latexu, Sensitive	8	EMEA/APAC/ANZ
340007085	Gammex bez latexu, Sensitive	8,5	EMEA/APAC/ANZ
340007090	Gammex bez latexu, Sensitive	9	EMEA/APAC/ANZ
20277255	Gammex bez latexu, Sensitive	5,5	USA/Kanada
20277260	Gammex bez latexu, Sensitive	6	USA/Kanada
20277265	Gammex bez latexu, Sensitive	6,5	USA/Kanada
20277270	Gammex bez latexu, Sensitive	7	USA/Kanada
20277275	Gammex bez latexu, Sensitive	7,5	USA/Kanada
20277280	Gammex bez latexu, Sensitive	8	USA/Kanada
20277285	Gammex bez latexu, Sensitive	8,5	USA/Kanada
20277290	Gammex bez latexu, Sensitive	9	USA/Kanada

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

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

T. + 32 2 528 74 00  
F. + 32 2 528 74 01  
info@ansell.eu  
www.ansell.com

# Ansell

Kde je to třeba, jsou výrobní systémy certifikovány notifikovanou osobou 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 1070 Brusel  
BELGIE

*nečitelné*

Jméno: Samantha Marshall  
Pozice: Ředitelka pro regulatorní záležitosti EMEA & APAC  
Datum: 1. dubna 2019  
Verze č.: MED\GAMNLTSEN\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. 5896 dne 24. 6. 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. 5896 on 24. 6. 2019.

Mgr. Alena Tykalová

Tlumočnice / Translator

