

## 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: 47178 – Hevea-latex surgical glove, non-powdered

Brand Names:

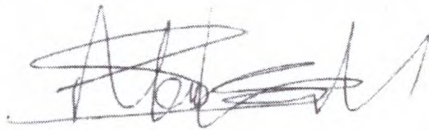
Code	Product Description	Size	Region
330065060	GAMMEX® Latex Ortho	6	EMEA/ANZ
330065065	GAMMEX® Latex Ortho	6.5	EMEA/ANZ
330065070	GAMMEX® Latex Ortho	7	EMEA/ANZ
330065075	GAMMEX® Latex Ortho	7.5	EMEA/ANZ
330065080	GAMMEX® Latex Ortho	8	EMEA/ANZ
330065085	GAMMEX® Latex Ortho	8.5	EMEA/ANZ
330065090	GAMMEX® Latex Ortho	9	EMEA/ANZ

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

With production systems certified, where applicable, through the British Standards Institution, Notified Body Number 0086, 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 Internationaalelaan 55  
B-1070 Brussels  
BELGIUM



Name: Samantha Marshall  
Position: Associate Director Regulatory Affairs EMEA & APAC  
Date: 12<sup>th</sup> January 2018  
Version No: MED\GAMLATORT\001

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: 47178 – Chirurgické latexové rukavice, nepudrované

Značkové názvy:

Kód	Název výrobku	Velikost	Region
330065060	GAMMEX® latexové, Ortho	6	EMEA, ANZ
330065065	GAMMEX® latexové, Ortho	6,5	EMEA, ANZ
330065070	GAMMEX® latexové, Ortho	7	EMEA, ANZ
330065075	GAMMEX® latexové, Ortho	7,5	EMEA, ANZ
330065080	GAMMEX® latexové, Ortho	8	EMEA, ANZ
330065085	GAMMEX® latexové, Ortho	8,5	EMEA, ANZ
330065090	GAMMEX® latexové, Ortho	9	EMEA, ANZ

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

Kde je to třeba, jsou výrobní systémy certifikovány notifikovanou osobou 0086 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 regulatorní záležitosti EMEA & APAC  
Datum: 12. ledna 2018  
Verze č.: MED\GAMLATORT\001



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. 5270 dne 30.8. 2018.

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. 5270 on 30.8. 2018.

*Mgr. Alena Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

