

EC Declaration of Conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the legal manufacturer.

Name of Products:	Medical Exam Gloves, Non-Sterile Protective Gloves, Non-Sterile
Product Codes:	See Attachment A
UMDNS Code:	N/A
GMDN Code:	56286 (Nitrile examination/treatment glove, non-powdered, non-sterile)
CND Code:	T01020204: Examination/Treatment Gloves, Nitrile
Legal Manufacturer (Place of Issue):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 United States of America
Manufacturer SRN :	N/A
Authorized Representative:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Ireland
AR SRN:	IE-AR-0000003110
UDI-DI: (device level)	06806517MEG001A3
Start of CE:	04 February 2014
Conformity Assessment Route:	Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 MDR 2017/745 It concerns a self-certified medical device in accordance with the MDR and that the DoC was drawn up in accordance with annex IV and the technical documentation in accordance with annex II and III. PPER 2016/425 The notified body, BSI Group Netherlands, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The

	<p>Netherlands) performed the EU-type Examination (Module B) set out in Annex V and issued the EU-Type Examination Certificates: CE 708072, CE 708074, CE 708076, CE 708077, CE 708078, CE 707079, CE 708080, CE 708081</p> <p>The PPE are subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on internal production controls and supervised product checks at random intervals (Module C2) set out in Annex VII under surveillance of the notified body BSI Group Netherland, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherland), which issued the certificate CE 708082. Module B EU Type Examination of Regulation (EU) 2016/42</p>
Risk Classification, Rules:	Class I NS per Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745 Category III PPE per Regulation (EU) 2016/425
CE certificate number:	<p>EU Type Examination Certificates (Module B): CE 708072, CE 708074, CE 708076, CE 708077, CE 708078, CE 707079, CE 708080, CE 708081</p> <p>EU Internal Production Controls and Supervised Product Checks at Random Intervals (Module C2): CE 708082</p>
Notified Body:	BSI-NL (2797)
Quality System Certificate:	FM 697013

COMMON SPECIFICATIONS: **NOT APPLICABLE**

The object of the declaration is in conformity with the PPE Regulation 2016/425 in addition to Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Conformity to Regulation 2016/425 is declared with the following standards:

Applicable Standards:
EN ISO 21420:2020 Protective Gloves. General requirements and test methods
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Protective Gloves Against dangerous chemicals and microorganisms. Terminology and performance requirements for chemical risks.
EN ISO 374-2:2019 Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms. Determination of resistance to penetration. (Test Method)
EN ISO 374-4:2019. Protective gloves against chemicals and micro-organisms. Determination of resistance by chemicals (Test Method)

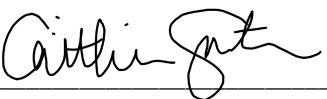
EN ISO 374-5:2016. Protective gloves against chemicals and micro-organisms. Terminology and performance requirements for micro-organisms risks.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Determination of material resistance to permeation by chemicals. Permeation by potentially hazardous liquid chemical under conditions of continuous contact. (Test Method)
ISO 16604-1:2004 Clothing for protection against contact with blood and bodily fluids. Determination of resistance of protection clothing materials to penetration by blood borne pathogens. Test method using Phi-X174 Bacteriophage (Test Method)
EN 455-1:2020 Medical gloves for single use . Requirements and testing for freedom from holes.
EN 455-2:2015 Medical gloves for single use. Requirements for physical properties.
EN 455-3:2015 Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation.
EN 455-4:2009 Medical gloves for single use. Requirements and testing for shelf life determination.

This declaration confirms that the notified body, BSI Group, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands). performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate (CE 708074, 708072, 708078, 708080, 708077, 708081, 708076, 708079). Protective gloves are classified as Category III under the PPE Regulation 2016/425 and Protective gloves are in conformance to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) and issued CE 708082.

STATEMENT: I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) and personal protective equipment (PPE) meet(s) the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning Medical Devices and Regulation (EU) 2016/425 concerning Personal Protective Equipment.

All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Regulation(s) is retained under the premises of O&M Halyard, Inc. This declaration applies to all devices on the attached product list from the signature date forward.

Authorized Signature:



On behalf of O&M Halyard, Inc

Name: Caitlin Senter
 Title: Director, Global Regulatory Affairs
 Address: O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood Blvd.
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116
 United States of America

Date: 26 April 2024

ATTACHMENT A: Product Codes and Descriptions for Medical Exam Gloves & Personal Protective Gloves (Non-Sterile)

Global SKU	Description	Color	UDI-DI
13938	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, XS	Grey	06806517MEG001A3
13940	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, S	Grey	06806517MEG001A3
13941	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, M	Grey	06806517MEG001A3
13942	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, L	Grey	06806517MEG001A3
13943	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, XL	Grey	06806517MEG001A3
44286	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XS	Grey	06806517MEG001A3
44287	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, S	Grey	06806517MEG001A3
44288	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, M	Grey	06806517MEG001A3
44289	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, L	Grey	06806517MEG001A3
44290	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XL	Grey	06806517MEG001A3
44740	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS	White	06806517MEG001A3
44741	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S	White	06806517MEG001A3
44742	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M	White	06806517MEG001A3
44743	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L	White	06806517MEG001A3
44744	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL	White	06806517MEG001A3
44749	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS	Blue	06806517MEG001A3
44750	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S	Blue	06806517MEG001A3
44751	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M	Blue	06806517MEG001A3
44752	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L	Blue	06806517MEG001A3
44753	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL	Blue	06806517MEG001A3
45256	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS	Orange inner layer with black outer layer (can be reversed)	06806517MEG001A3
45257	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S	Orange inner layer with black outer layer (can be reversed)	06806517MEG001A3
45258	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M	Orange inner layer with black outer layer (can be reversed)	06806517MEG001A3
45259	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L	Orange inner layer with black outer layer (can be reversed)	06806517MEG001A3
45260	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL	Orange inner layer with black outer layer (can be reversed)	06806517MEG001A3
47195	PURPLE NITRILE* MAX Powder-Free Exam Gloves, S, 16" Extended Cuff	Purple	06806517MEG001A3

47196	PURPLE NITRILE* MAX Powder-Free Exam Gloves, M, 16" Extended Cuff	Purple	06806517MEG001A3
47197	PURPLE NITRILE* MAX Powder-Free Exam Gloves, L, 16" Extended Cuff	Purple	06806517MEG001A3
47198	PURPLE NITRILE* MAX Powder-Free Exam Gloves, XL, 16" Extended Cuff	Purple	06806517MEG001A3
50600M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XS	Purple	06806517MEG001A3
50601M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, S	Purple	06806517MEG001A3
50602M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, M	Purple	06806517MEG001A3
50603M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, L	Purple	06806517MEG001A3
50604M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XL	Purple	06806517MEG001A3
52000M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, XS	Purple	06806517MEG001A3
52001M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, S	Purple	06806517MEG001A3
52002M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, M	Purple	06806517MEG001A3
52003M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, L	Purple	06806517MEG001A3
52004M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, XL	Purple	06806517MEG001A3

Preklad z anglického jazyka

ES Prohlášení o shodě

Toto prohlášení o shodě je vydáno na základě výhradní odpovědnosti oprávněného výrobce.

Názvy výrobků:	Lékařské vyšetřovací rukavice, nesterilní ochranné rukavice, nesterilní
Kódy výrobků:	Viz Příloha A
Kód UMDNS:	Nevztahuje se
Kód GMDN:	56286 (nitrilové vyšetřovací / ošetřovací rukavice, nepudrované, nesterilní)
Kód CND:	T01020204: Vyšetřovací / ošetřovací rukavice, nitrilové
Oprávněný výrobce (Místo vydání):	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Spojené státy americké
SRN výrobce:	Nevztahuje se
Zmocněný zástupce (AR):	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irsko
AR SRN:	IE-AR-0000003110
UDI-DI: (úroveň prostředku)	06806517MEG001A3
Začátek značení CE:	4. února 2014
Postup posouzení shody:	Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745 MDR 2017/745 Zabývá se zdravotnickým prostředkem s vlastní certifikací podle MDR a takovým, kde prohlášení o shodě bylo vypracováno podle Přílohy IV a technická dokumentace podle Přílohy II a III. PPER 2016/425 Oznámený subjekt BSI Group Netherlands, oznámený subjekt číslo 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko),

	<p>provedl EU přezkoušení typu (Modul B) stanovené v Příloze V a vydal EU Certifikáty přezkoušení typu: CE 708072, CE 708074, CE 708076, CE 708077, CE 708078, CE 707079, CE 708080, CE 708081</p> <p>Tyto OOP podléhají postupu posouzení shody na základě přezkoušení typu podle interního řízení výroby a kontrol výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (Modul C2) stanovených v Příloze VII pod dohledem oznámeného subjektu BSI Group Netherland, oznámený subjekt 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko), který vydal certifikát CE 708082.</p> <p>Modul B EU přezkoušení typu podle nařízení (EU) 2016/42</p>
Klasifikace rizika, pravidla:	Třída I NS dle pravidla 1, Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745, OOP kategorie III dle nařízení (EU) 2016/425
Číslo CE certifikátu:	<p>EU Certifikáty přezkoušení typu (Modul B): CE 708072, CE 708074, CE 708076, CE 708077, CE 708078, CE 707079, CE 708080, CE 708081</p> <p>EU interní řízení výroby a kontroly výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (Modul C2): CE 708082</p>
Oznámený subjekt:	BSI-NL (2797)
Certifikát systému kvality:	FM 697013

SPOLEČNÉ SPECIFIKACE: NEVZTAHUJÍ SE

Předmět prohlášení je ve shodě s nařízením 2016/425 o OOP a nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Shoda podle nařízení 2016/425 je prohlášena s následujícími normami:

Příslušné normy:
EN ISO 21420:2020 Ochranné rukavice. Všeobecné požadavky a zkušební metody
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganizmům. Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.
EN ISO 374-2:2019 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganizmům. Stanovení odolnosti proti penetraci. (zkušební metoda)
EN ISO 374-4:2019. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganizmům. Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi (zkušební metoda)

EN ISO 374-5:2016 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganizmům. Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganizmů.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Stanovení odolnosti materiálu proti permeaci chemikálií. Permeace kapalné chemikálie v podmínkách trvalého kontaktu. (zkušební metoda)
ISO 16604-1:2004 Oděv chránící před kontaktem s krví a tělními tekutinami. Stanovení odolnosti materiálů ochranných oděvů proti průniku krevních patogenů. Zkušební metoda s použitím bakteriofágu Phi-X174 (zkušební metoda)
EN 455-1:2020 Lékařské rukavice pro jednorázové použití. Požadavky a zkoušení nepropustnosti.
EN 455-2:2015 Lékařské rukavice pro jednorázové použití. Požadavky na fyzikální vlastnosti.
EN 455-3:2015 Lékařské rukavice pro jednorázové použití. Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení.
EN 455-4:2009 Lékařské rukavice pro jednorázové použití. Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti.

Tímto prohlášením se potvrzuje, že oznámený subjekt BSI Group, oznámený subjekt číslo 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko), provedl EU přezkoušení typu (Modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu (CE 708074, 708072, 708078, 708080, 708077, 708081, 708076, 708079). Ochranné rukavice jsou zařazeny do kategorie III podle nařízení 2016/425 o OOP a ochranné rukavice jsou ve shodě s typem na základě interního řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (Modul C2) a na vydaném CE 708082.

PROHLÁŠENÍ: Já, níže podepsaná, tímto prohlašuji, že uvedený zdravotnický prostředek a osobní ochranný prostředek (OOP) splňuje / uvedené zdravotnické prostředky a osobní ochranné prostředky (OOP) splňují příslušná ustanovení Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

Veškerá podpůrná dokumentace, která obsahuje doklady o shodě s výše uvedenými nařízeními, je uchovávána v prostorách společnosti O&M Halyard, Inc. Toto prohlášení platí pro všechny prostředky na připojeném seznamu výrobků ode dne podpisu dále.

Podpis oprávněné osoby:

nečitelné

Za společnost O&M Halyard, Inc

Jméno: Caitlin Senter
 Funkce: ředitelka, globální regulatorní záležitosti
 Adresa: O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood Blvd.
 Mechanicsville, Virginia (VA) 23116
 Spojené státy americké

Datum: 26. dubna 2024

PŘÍLOHA A: Kódy a názvy lékařských vyšetřovacích rukavic a osobních ochranných rukavic (nesterilních)

Globální č. skladové SKU	Název	Barva	UDI-DI
13938	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, XS	šedá	06806517MEG001A3
13940	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, S	šedá	06806517MEG001A3
13941	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, M	šedá	06806517MEG001A3
13942	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, L	šedá	06806517MEG001A3
13943	STERLING* NITRILE Powder-Free Exam Gloves, XL	šedá	06806517MEG001A3
44286	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XS	šedá	06806517MEG001A3
44287	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, S	šedá	06806517MEG001A3
44288	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, M	šedá	06806517MEG001A3
44289	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, L	šedá	06806517MEG001A3
44290	STERLING* NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XL	šedá	06806517MEG001A3
44740	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS	bílá	06806517MEG001A3
44741	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S	bílá	06806517MEG001A3
44742	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M	bílá	06806517MEG001A3
44743	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L	bílá	06806517MEG001A3
44744	BASICS* White Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL	bílá	06806517MEG001A3
44749	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS	modrá	06806517MEG001A3
44750	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S	modrá	06806517MEG001A3
44751	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M	modrá	06806517MEG001A3
44752	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L	modrá	06806517MEG001A3
44753	BASICS* Blue Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL	modrá	06806517MEG001A3
45256	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XS	Oranž. vnitřní vrstva s černou vnější vrstvou (lze obrátit)	06806517MEG001A3
45257	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, S	Oranž. vnitřní vrstva s černou vnější vrstvou (lze obrátit)	06806517MEG001A3
45258	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, M	Oranž. vnitřní vrstva s černou vnější vrstvou (lze obrátit)	06806517MEG001A3
45259	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, L	Oranž. vnitřní vrstva s černou vnější vrstvou (lze obrátit)	06806517MEG001A3
45260	BLACK-FIRE* Powder-Free Nitrile Exam Gloves, XL	Oranž. vnitřní vrstva s černou vnější vrstvou (lze obrátit)	06806517MEG001A3
47195	PURPLE NITRILE* MAX Powder-Free Exam Gloves, S, 16" Extended Cuff	fialová	06806517MEG001A3

47196	PURPLE NITRILE* MAX Powder-Free Exam Gloves, M, 16" Extended Cuff	fialová	06806517MEG001A3
47197	PURPLE NITRILE* MAX Powder-Free Exam Gloves, L, 16" Extended Cuff	fialová	06806517MEG001A3
47198	PURPLE NITRILE* MAX Powder-Free Exam Gloves, XL, 16" Extended Cuff	fialová	06806517MEG001A3
50600M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XS	fialová	06806517MEG001A3
50601M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, S	fialová	06806517MEG001A3
50602M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, M	fialová	06806517MEG001A3
50603M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, L	fialová	06806517MEG001A3
50604M	PURPLE NITRILE-XTRA* Powder-Free Exam Gloves, XL	fialová	06806517MEG001A3
52000M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, XS	fialová	06806517MEG001A3
52001M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, S	fialová	06806517MEG001A3
52002M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, M	fialová	06806517MEG001A3
52003M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, L	fialová	06806517MEG001A3
52004M	PURPLE NITRILE* Powder-Free Exam Gloves, XL	fialová	06806517MEG001A3

Powder-Free Nitrile Exam Gloves = nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice
 Extended Cuff = prodloužená manžeta

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem **103739/2024** dne **3.5. 2024**.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. **103739/2024** on **03/05/2024**.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

