

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność firmy Ansell Healthcare Europa NV.

Nazwa/adres producenta: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Bruksela
B-1070
Belgia

Numer SRN: BE-MF-000000691

Klasa ryzyka: Klasa IIa

Zamierzone przeznaczenie: Sterylny wyrób medyczny przeznaczony jako rękawica chirurgiczna i bariera ochronna noszona na rękach pracowników służby zdrowia na bloku chirurgicznym. Stosowany jest głównie jako dwukierunkowa bariera chroniąca pacjenta i personel przed mikroorganizmami. Jest to urządzenie jednorazowego użytku.

Kod EMDN i opis: TO1010102 - Lateksowe rękawice chirurgiczne bezpudrowe

Podstawowy kod UDI: 5414566 GLTEXT3313 3L

Nazwa produktu (ów):

Nazwa produktu	Kod produktu	Rozmiar	Region(y)
GAMMEX® Latex Textured	331300655	5.5	EMEA/APAC/ANZ
GAMMEX® Latex Textured	331300660	6	EMEA/APAC/ANZ
GAMMEX® Latex Textured	331300665	6.5	EMEA/APAC/ANZ
GAMMEX® Latex Textured	331300670	7	EMEA/APAC/ANZ
GAMMEX® Latex Textured	331300675	7.5	EMEA/APAC/ANZ
GAMMEX® Latex Textured	331300680	8	EMEA/APAC/ANZ
GAMMEX® Latex Textured	331300685	8.5	EMEA/APAC/ANZ
GAMMEX® Latex Textured	331300690	9	EMEA/APAC/ANZ

Procedura oceny zgodności: załącznik IX.

Nr certyfikatu CE: MDR 763361.

Certyfikowany przez British Standards Institution, numer jednostki notyfikowanej 2797.

Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają przepisy Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych.

Podpisano w imieniu producenta

/nieczytelny podpis/

/pieczętka/

Imię i nazwisko:	Samantha Marshall
Stanowisko:	Dyrektor ds. Regulacyjnych Medical EMEA & APAC
Data:	05 stycznia 2023 r.
Miejsce wydania:	Bruksela, Belgia
Rewizja:	MED\MDR\GAMLTEXT\001

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Ansell Healthcare Europe NV.

Manufacturer Name/Address: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

SRN Number: BE-MF-000000691

Risk Class: Class IIa

Intended Purpose: A sterile medical device intended as a surgical glove and a protective barrier when worn on the hands of healthcare providers at the surgical site. It is used mainly as a two-way barrier to protect patient and staff from microorganisms. This is a single-use device.

EMDN Code and Description: T01010102 - Non-Powdered Latex Surgical Gloves

Basic UDI DI: 5414566 GLTEXT3313 3L

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Latex Textured	331300655	5.5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300660	6.0	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300665	6.5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300670	7.0	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300675	7.5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300680	8.0	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300685	8.5	EMEA/APAC/ANZ
Gammex® Latex Textured	331300690	9.0	EMEA/APAC/ANZ

Conformity Assessment Procedure: Annex IX.

CE Certificate No: MDR 763361.

Certified through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797.

Ansell Healthcare Europe NV/SA

—
Riverside Business Park – Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels, Belgium

T. + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
Email: info.europe@ansell.com
www.ansell.com



We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Signed on behalf of the Manufacturer

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Samantha Marshall", written over a horizontal line.

Name: Samantha Marshall
Position: Director Regulatory Affairs Medical EMEA / APAC
Date: 05 January 2023
Place of Issue: Brussels, Belgium
Version No: MED\MDR\GAMLTEXT001