

## **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 and risk of allergy to latex. This is a single-use device.

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

**Basic UDI DI:** 5414566 ELTEXT330578 8Y

**Product Name(s):**

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
ENCORE® Latex Textured	5785000	5.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785001	6	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785002	6.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785003	7	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785004	7.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785005	8	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785006	8.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785007	9	NA/LAC

**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  
Riverside Business Park - Block J  
Bld Internationalelaan 55  
B-1070 Brussels  
BELGIUM

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. 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  
Revision: MED\MDR\ENCLTEXT\001

**Ansell Healthcare Europe NV/SA**

Riverside Business Park – Block J  
Boulevard International 55,  
B- 1070, Bruksela,  
Belgia.

[w prawym górnym rogu logo: Ansell]

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

**EU DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Ansell Healthcare Europe NV.

Nazwa Producenta/Adres: Ansell Healthcare Europe NV  
Boulevard International 55  
Bruksela  
B-1070  
Belgia

Numer SRN: BE-MF-000000691

Klasyfikacja: Klasa IIa

Przewidziane zastosowanie: Sterylny wyrób medyczny używany jako rękawice chirurgiczne oraz bariera ochronna rąk podczas noszenia przez pracowników służby zdrowia w miejscu operacji. Używane są głównie jako dwustronna bariera ochrony pacjenta i pracowników przez mikroorganizmami i ryzykiem alergii na lateks. Jest to wyrób jednorazowego użytku.

ENDN Kod & Definicja: T01010102 – Bezpudrowe lateksowe rękawice chirurgiczne

Basic UDI DI: 5414566 ELTEXT330578 8Y

Nazwy marek:

Opis produktu	Kod	Rozmiar	Region
ENCORE® Latex Textured	5785000	5.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785001	6.0	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785002	6.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785003	7.0	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785004	7.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785005	8.0	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785006	8.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Textured	5785007	9.0	NA/LAC

Procedura oceny zgodności: Załącznik IX

Nr. CE Certyfikatu: MDR 763361

Certyfikowany przez British Standard Institution, Notified Body Number 2797

Niniejszym deklarujemy, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają przepisy Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Podpisano w imieniu producenta:

*[odręczny, nieczytelny podpis oraz pieczętka Ansella]*

Imię: Samantha Marshall  
Stanowisko: Director Regulatory Affairs Medical EMEA & APAC  
Data: 05 styczeń 2023  
Miejsce wydania: Bruksela, Belgia  
Revizja: MED\MDR\ENCLTEXT\001

Strona 2 z 2