

## ES prohlášení o shodě

Toto prohlášení je vydáno na plnou odpovědnost oprávněného výrobce.

Název výrobku:	Syntetické rukavice – nesterilní
Kódy výrobků:	Viz příloha A
Číslo technické dokumentace:	012-04 rev. 02
Kód UMDNS:	—
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
Výrobce SRN:	—
Autorizovaný zástupce:	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irsko
Číslo SRN autorizovaného zástupce:	IE-AR-000003110
Základní UDI-DI:	06806517MEG001A3
Začátek CE:	28. října 2022 podle nařízení 2017/745 21. září 2022 podle nařízení 2016/425
Postup pro posuzování shody:	Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745  MDR 2017/745  Týká se zdravotnického prostředku s autocertifikací v souladu s MDR a skutečnosti, že prohlášení o shodě bylo vypracováno podle přílohy IV a technická dokumentace podle příloh II a III.  PPER 2016/425

	<p>           OOP podléhají postupu posuzování shody s typem založenému na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul B) stanoveném v příloze V pod dohledem oznámeného subjektu BSI Group Netherland, číslo oznámeného subjektu 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko), který vydal certifikát CE 759289, CE 759290, CE 759291, CE 760576 a CE 760577.         </p>
<b>Klasifikace rizik, pravidla:</b>	<p>           NS třídy I podle pravidla 1, přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 OOP kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425         </p>
<b>Oznámený subjekt:</b>	<p>           BSI Group Netherlands Číslo oznámeného subjektu 2797            John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko         </p>
<b>Certifikát systému kvality:</b>	<p>           FM 697013         </p>

**SPOLEČNÉ SPECIFIKACE: NENÍ RELEVANTNÍ**

Předmět prohlášení je ve shodě s nařízením o OOP 2016/425 a rovněž s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Deklaruje se shoda s následujícími normami:

<b>Platné normy:</b>	
<b>Systém kvality</b>	<p>           BS EN ISO 13485:2016            Nařízení (EU) 2016/425 o OOP (MODUL C2)         </p>
<b>Řízení rizik</b>	<p>           BS EN ISO 14971:2019         </p>
<b>Biologická kompatibilita</b>	<p>           BS EN ISO 10993-2009            BS EN ISO 10993-5:2009            BS EN ISO 10993-10:2013         </p>
<b>Balení</b>	<p>           (Není relevantní)         </p>
<b>Značení</b>	<p>           BS EN ISO 15223-1:2021 a BS            EN 1041:2008+A1:2013         </p>
<b>Sterilizace</b>	<p>           (Není relevantní) Nesterilní         </p>
<b>Klinické</b>	<p>           MEDDEV 2.7.1         </p>
<b>Specifické pro daný výrobek</b>	<p>           EN 455-1:2020+A1:2022            EN 455-2:2015            EN 455-3:2015            EN 455-4:2009            EN ISO 21420:2020            EN ISO 374-1:2016+A1:2018            EN ISO 374-2:2019            EN ISO 374-4:2019            EN ISO 374-5:2016            EN 16523-1:2015+A1:2018            ISO 16604:2004         </p>

PROHLÁŠENÍ: Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výrobek uvedený v příloze A splňuje příslušná ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

Veškerá podpůrná dokumentace, která obsahuje doklad o shodě s výše uvedenými nařízeními, je uchována v prostorách společnosti O&M Halyard, Inc.

**Podpis oprávněné osoby:**

Jménem společnosti O&M Halyard, Inc



Jméno: Caitlin Senter

Titul: Ředitelka pro globální regulační záležitosti

Adresa: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd.

Mechanicsville, Virginia (VA) 23116

Spojené státy americké

Datum: 26. května 2023

**PŘÍLOHA A: Seznam výrobků**

### Příloha A (Seznam výrobků)

Tato příloha uvádí výrobky zahrnuté do výše uvedeného prohlášení o shodě.

Alternativní kód	Kód výrobku	Popis výrobku	Začátek označení CE:
LFS111XS	48766	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / velmi malé (5,5)	21. září 2022
LFS111SM	48767	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / malé (6,5)	21. září 2022
LFS111MD	48768	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / střední (7,5)	21. září 2022
LFS111LG	48769	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / velké (8,5)	21. září 2022
LFS111XL	48770	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / velmi velké (9,0)	21. září 2022
LFS121XS	48761	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / velmi malé (5,5)	21. září 2022
LFS121SM	48762	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / malé (6,5)	21. září 2022
LFS121MD	48763	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / střední (7,5)	21. září 2022
LFS121LG	48764	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / velké (8,5)	21. září 2022
LFS121XL	48765	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / velmi velké (9,0)	21. září 2022
LFS311XS	48750	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / velmi malé (5,5)	21. září 2022
LFS311SM	48751	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / malé (6,5)	21. září 2022
LFS311MD	48752	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / střední (7,5)	21. září 2022
LFS311LG	48753	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / velké (8,5)	21. září 2022
LFS311XL	48754	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / velmi velké (9,0)	21. září 2022
LFS321XS	48797	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / velmi malé (5,5)	21. září 2022
LFS321SM	48798	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / malé (6,5)	21. září 2022
LFS321MD	48799	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / střední (7,5)	21. září 2022
LFS321LG	48800	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / velké (8,5)	21. září 2022
LFS321XL	48801	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / velmi velké (9,0)	21. září 2022
LFS511XS	48771	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / velmi malé (5,5)	21. září 2022
LFS511SM	48772	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / malé (6,5)	21. září 2022
LFS511MD	48773	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / střední (7,5)	21. září 2022
LFS511LG	48774	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / velké (8,5)	21. září 2022
LFS511XL	48775	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / velmi velké (9,0)	21. září 2022