

## UKCA Prohlášení o shodě

Toto prohlášení je vydáno na plnou odpovědnost oprávněného výrobce.

<b>Název výrobku:</b>	Syntetické rukavice – nesterilní
<b>Kódy výrobků:</b>	Viz <b>příloha A</b>
<b>Číslo technické dokumentace:</b>	012-04 rev. 02
<b>Kód GMDN:</b>	56286 (Nitrilové vyšetřovací/ošetřovací rukavice, nepudrované, nesterilní)
<b>Kód CND:</b>	T01020204: Vyšetřovací/ošetřovací rukavice, nitrilové
<b>Oprávněný výrobce (místo vydání):</b>	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 Spojené státy americké
<b>Autorizovaný zástupce:</b>	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irsko
<b>Odpovědná osoba pro Velkou Británii:</b>	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Velká Británie
<b>Začátek UKCA:</b>	28. října 2022 podle normy UK MDR 2002 22. září 2022 podle nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, v platném znění, které se používá ve Velké Británii
<b>Postup pro posuzování shody:</b>	<p><b>UK MDR 2002</b></p> <p>Týká se zdravotnického prostředku s autocertifikací v souladu s UK MDR 2002 a skutečnosti, že prohlášení o shodě bylo vypracováno podle přílohy VII a technická dokumentace podle části III.</p> <p><b>PPER 2016/425, v platném znění, které se používá ve Velké Británii</b></p> <p>OOP podléhají postupu posuzování shody s typem založenému na zajištění kvality výrobního procesu (modul B) stanoveném v příloze V pod dohledem oznámeného subjektu BSI Assurance UK Ltd, číslo oznámeného subjektu 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Velká Británie), který vydal certifikáty</p>

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 a UKCA 760575.
<b>Klasifikace rizik, pravidla:</b>	Třída I NS podle pravidla 1, přílohy IX [ve znění části II seznamu 2A nařízení UK MDR 2002]  OOP kategorie III podle nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, v platném znění, které se používá ve Velké Británii
<b>Oznámený subjekt:</b>	BSI Assurance UK Ltd. Oznámený subjekt číslo 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Velká Británie
<b>Certifikát systému kvality:</b>	FM 697013

Předmět prohlášení je v souladu s nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, v platném znění, které se používá ve Velké Británii, a nařízením UK MDR 2002. Deklaruje se shoda s následujícími normami:

<b>Platné normy:</b>	
<b>Systém kvality</b>	BS EN ISO 13485:2016 Nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, v platném znění, které se používá ve Velké Británii (OOP), příloha V (modul B)
<b>Řízení rizik</b>	BS EN ISO 14971:2019
<b>Biologická kompatibilita</b>	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
<b>Balení</b>	(Není relevantní)
<b>Značení</b>	BS EN ISO 15223-1:2021 a BS EN 1041:2008+A1:2013
<b>Sterilizace</b>	(Není relevantní) Nesterilní
<b>Klinické</b>	MEDDEV 2.7.1
<b>Specifické pro daný výrobek</b>	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

PROHLÁŠENÍ: Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výrobek uvedený v příloze A splňuje příslušná ustanovení nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, v platném znění, které se používá ve Velké Británii (OOP), a nařízení UK MDR 2002.

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, MS, RAC

Titul: Ředitelka pro globální regulační záležitosti

Adresa: O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,  
Virginia (VA) 23116 Spojené státy  
americké

**PŘÍLOHA A: Kódy výrobků**

Datum: 26. května 2023

**Příloha A (Seznam výrobků)**

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

Alternativní kód	Kód výrobku	Popis výrobku	Začátek označení UKCA
LFS111XS	48766	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / velmi malé (5,5)	22. září 2022
LFS111SM	48767	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / malé (6,5)	22. září 2022
LFS111MD	48768	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / střední (7,5)	22. září 2022
LFS111LG	48769	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / velké (8,5)	22. září 2022
LFS111XL	48770	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* / velmi velké (9,0)	22. září 2022
LFS121XS	48761	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / velmi malé (5,5)	22. září 2022
LFS121SM	48762	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / malé (6,5)	22. září 2022
LFS121MD	48763	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / střední (7,5)	22. září 2022
LFS121LG	48764	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / velké (8,5)	22. září 2022
LFS121XL	48765	NITRILOVÉ* vyšetřovací rukavice PUREZERO* MARIN* XTRA* / velmi velké (9,0)	22. září 2022
LFS311XS	48750	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / velmi malé (5,5)	22. září 2022
LFS311SM	48751	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / malé (6,5)	22. září 2022
LFS311MD	48752	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / střední (7,5)	22. září 2022
LFS311LG	48753	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / velké (8,5)	22. září 2022
LFS311XL	48754	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* / velmi velké (9,0)	22. září 2022
LFS321XS	48797	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / velmi malé (5,5)	22. září 2022
LFS321SM	48798	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / malé (6,5)	22. září 2022
LFS321MD	48799	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / střední (7,5)	22. září 2022
LFS321LG	48800	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / velké (8,5)	22. září 2022
LFS321XL	48801	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* Limon* XTRA* / velmi velké (9,0)	22. září 2022
LFS511XS	48771	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / velmi malé (5,5)	22. září 2022
LFS511SM	48772	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / malé (6,5)	22. září 2022
LFS511MD	48773	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / střední (7,5)	22. září 2022
LFS511LG	48774	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / velké (8,5)	22. září 2022
LFS511XL	48775	NITRILOVÉ vyšetřovací rukavice PUREZERO* ULTRA VIOLET* / velmi velké (9,0)	22. září 2022