

## Déclaration de conformité UKCA

Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité du fabricant légal.

<b>Nom du produit :</b>	Gants synthétiques – Non stériles
<b>Codes de produits :</b>	Consultez la <b>pièce jointe A</b>
<b>Référence du fichier technique :</b>	012-04 Rév. 02
<b>Code GMDN :</b>	56286 (Gants d'examen/de traitement en nitrile, non poudrés, non stériles)
<b>Code CND :</b>	T01020204 : Gants d'examen/de traitement, nitrile
<b>Fabricant légal (lieu d'émission) :</b>	O&M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville, Virginia (VA) 23116 États-Unis d'Amérique
<b>Mandataire :</b>	ArcRoyal Virginia Road Kells, Co Meath, Irlande
<b>Personne responsable au Royaume-Uni :</b>	RLD Quality Limited Centenary House Peninsula Park Rydon Lane Exeter, EX2 7XE Royaume-Uni
<b>Début du marquage UKCA :</b>	28 octobre 2022, conformément à la réglementation UK MDR 2002 22 septembre 2022, conformément au règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, modifié de façon à s'appliquer en GB
<b>Parcours d'évaluation de la conformité :</b>	<p><b>UK MDR 2002</b></p> <p>Il s'agit d'un dispositif médical autocertifié conforme au règlement UK MDR 2002 et la DoC a été établie conformément à l'annexe VII et la documentation technique conformément à la section III.</p> <p><b>PPER 2016/425, modifiée de façon à s'appliquer en GB</b></p> <p>Les EPI sont soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type fondée sur l'assurance de la qualité du processus de production (module B) figurant à l'annexe V. Cette évaluation est soumise à la surveillance de l'organisme notifié BSI Assurance UK Ltd, numéro 0086 (Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Royaume-Uni), qui a délivré les certificats</p>

Remarque : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ - Cette déclaration sera traduite dans la langue du pays de destination du produit. Des exemplaires sont disponibles en ligne sur le site suivant : [www.halyardhealth.com/information](http://www.halyardhealth.com/information)

	UKCA 759294, UKCA 759295, UKCA 759296, UKCA 760574 et UKCA 760575.
<b>Classification des risques, règles :</b>	Classe I NS conformément à la règle 1, annexe IX [modifiée par la partie II de l'annexe 2A du règlement UK MDR 2002]  EPI de catégorie III, conformément au règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, modifié de façon à s'appliquer en GB
<b>Organisme notifié :</b>	BSI Assurance UK Ltd. Organisme notifié numéro 0086 Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Royaume-Uni
<b>Certificat de système qualité :</b>	FM 697013

L'objet de la déclaration est conforme au règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, modifié de façon à s'appliquer en GB et au règlement UK MDR 2002. La conformité est déclarée vis-à-vis des normes suivantes :

<b>Normes applicables :</b>	
<b>Système qualité</b>	BS EN ISO 13485:2016 Règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, modifié de façon à s'appliquer en GB (EPI) annexe V (module B)
<b>Gestion des risques</b>	BS EN ISO 14971:2019
<b>Biocompatibilité</b>	BS EN ISO 10993-2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013
<b>Conditionnement</b>	(Sans objet)
<b>Étiquetage</b>	BS EN ISO 15223-1:2021 et BS EN 1041:2008+A1:2013
<b>Stérilisation</b>	(Sans objet) Non stérile
<b>Clinique</b>	MEDDEV 2.7.1
<b>Spécifique au produit</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

DÉCLARATION : Je, soussigné, déclare par la présente que le produit désigné dans la pièce jointe A est conforme aux dispositions applicables du règlement 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, modifié de façon à s'appliquer en GB (EPI) et au règlement UK MDR 2002.

Tous les justificatifs qui contiennent une preuve de conformité au(x) règlement(s) susmentionné(s) sont conservés dans les locaux d'O&M Halyard, Inc.

**Signature autorisée :**

Au nom d'O&M Halyard, Inc.



Nom : Caitlin Senter, MS, RAC

Titre : Directeur, Affaires réglementaires  
internationales

Adresse : O&M Halyard, Inc.

9120 Lockwood Blvd. Mechanicsville,  
Virginia (VA) 23116 États-Unis  
d'Amérique

**PIÈCE JOINTE A : Codes de  
produits**

Date : 26 mai 2023

### Pièce jointe A (listing products)

Cette pièce jointe décrit les produits couverts par la déclaration de conformité mentionnée ci-dessus.

Code secondaire	Code de produit	Description du produit	Début du marquage UKCA
LFS111XS	48766	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* MARIN*/X-Small (5,5)	22 septembre 2022
LFS111SM	48767	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* MARIN*/Small (6,5)	22 septembre 2022
LFS111MD	48768	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* MARIN*/Medium (7,5)	22 septembre 2022
LFS111LG	48769	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* MARIN*/Large (8,5)	22 septembre 2022
LFS111XL	48770	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* MARIN*/X-Large (9,0)	22 septembre 2022
LFS121XS	48761	Gants d'examen NITRILE* PUREZERO* MARIN* XTRA*/X-Small (5,5)	22 septembre 2022
LFS121SM	48762	Gants d'examen NITRILE* PUREZERO* MARIN* XTRA*/Small (6,5)	22 septembre 2022
LFS121MD	48763	Gants d'examen NITRILE* PUREZERO* MARIN* XTRA*/Medium (7,5)	22 septembre 2022
LFS121LG	48764	Gants d'examen NITRILE* PUREZERO* MARIN* XTRA*/Large (8,5)	22 septembre 2022
LFS121XL	48765	Gants d'examen NITRILE* PUREZERO* MARIN* XTRA*/X-Large (9,0)	22 septembre 2022
LFS311XS	48750	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon*/X-Small (5,5)	22 septembre 2022
LFS311SM	48751	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon*/X-Small (6,5)	22 septembre 2022
LFS311MD	48752	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon*/Medium (7,5)	22 septembre 2022
LFS311LG	48753	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon*/Large (8,5)	22 septembre 2022
LFS311XL	48754	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon*/X-Large (9,0)	22 septembre 2022
LFS321XS	48797	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon* XTRA*/X-Small (5,5)	22 septembre 2022
LFS321SM	48798	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon* XTRA*/X-Small (6,5)	22 septembre 2022
LFS321MD	48799	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon* XTRA*/Medium (7,5)	22 septembre 2022
LFS321LG	48800	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon* XTRA*/Large (8,5)	22 septembre 2022
LFS321XL	48801	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* Limon* XTRA*/X-Large (9,0)	22 septembre 2022
LFS511XS	48771	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* ULTRA VIOLET*/X-Small (5,5)	22 septembre 2022
LFS511SM	48772	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* ULTRA VIOLET*/Small (6,5)	22 septembre 2022
LFS511MD	48773	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* ULTRA VIOLET*/Medium (7,5)	22 septembre 2022
LFS511LG	48774	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* ULTRA VIOLET*/Large (8,5)	22 septembre 2022
LFS511XL	48775	Gants d'examen NITRILE PUREZERO* ULTRA VIOLET*/X-Large (9,0)	22 septembre 2022