

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant  
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## GAMMEX<sup>®</sup> Latex Micro

*Applicable à compter du : [2022/02/18]*

EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III

EN ISO 374-1:2016  
Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2022/0238 émis par l'organisme notifié :

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2022/02/18

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**  
**RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J**  
**BOULEVARD INTERNATIONAL 55**  
**B-1070 BRUSSELS**  
**BELGIUM**

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## **GAMMEX<sup>®</sup> Latex Micro**

*Applicable à compter du : [2019/11/01] et jusqu'à: [2022/02/17]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2019/0413 émis par l'organisme notifié :

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié."

**CENTEXBEL (0493)**  
**TECHNOLOGIEPARK 70**  
**B-9052 ZWIJNAARDE**  
**BELGIUM**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2019/11/01

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM**

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## **GAMMEX<sup>®</sup> Latex Micro**

*Applicable à compter du : [2019/07/25] et jusqu'à: [2019/10/31]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie**

**III**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2019/0413 émis par l'organisme notifié :

**CENTEXBEL (0493)  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM**

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

**BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)  
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP  
AMSTERDAM  
NETHERLANDS**

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2019/07/25

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant  
**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**  
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 55  
B-1070 BRUSSELS  
BELGIUM

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## **GAMMEX<sup>®</sup> Latex Micro**

*Applicable à compter du : [2019/03/13] et jusqu'à: [2019/07/24]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie**

**III**

EN ISO 374-1:2016  
Type B



**KPT**

EN ISO 374-5



**VIRUS**

est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 et est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement), en vertu du numéro de certificat 032/2019/0413 émis par l'organisme notifié :

**CENTEXBEL (0493)**  
TECHNOLOGIEPARK 70  
B-9052 ZWIJNAARDE  
BELGIUM

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

**BSI (0086)**  
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL  
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Lieu : Bruxelles  
Date : 2019/03/13

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le fabricant  
**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.**  
**RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J**  
**BOULEVARD INTERNATIONAL 55**  
**B-1070 BRUSSELS**  
**BELGIUM**

déclare sous sa seule responsabilité que l'EPI décrit ci-après :

## **Gammex Latex Micro**

*Applicable jusqu'au : [2019/03/12]*

**EPI destiné à la protection contre les risques de catégorie  
III**



est en conformité avec les dispositions du règlement (UE) 2016/425 et les normes , EN 374:2003, EN 420:2003 + A1:2009 et est identique à l'EPI soumis à l'examen CE de type, en vertu du numéro de certificat CE 591640 émis par l'organisme notifié :

**BSI (0086)**  
**KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL**  
**MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**

et est soumis à la procédure établie dans l'Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié:"

**BSI (0086)**  
**KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL**  
**MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM**



**Guido Van Duren**  
**Director - Regulatory affairs**  
**Ansell**

**Lieu : Bruxelles**  
**Date : 2014/01/15**

## 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 GLMICRO3300 EX

**Product Name(s):**

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
GAMMEX® Latex Micro	330052055	5.5	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	330052060	6	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	330052065	6.5	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	330052070	7	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	330052075	7.5	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	330052080	8	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	330052085	8.5	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Micro	330052090	9	EMEA/ANZ

**Conformity Assessment Procedure:** Annex IX.

**CE Certificate No:** MDR 763361.

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

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 Internationaalelaan 55  
B-1070 Brussels  
BELGIUM

Name: Samantha Marshall  
Position: Director Regulatory Affairs Medical EMEA & APAC  
Date: 02 March 2023  
Place of Issue: Nuneaton, England  
Revision: MED\MDR\GLMICRO\001