

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/12470-04/E01-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

nitrylex classic+ RD30246001-05(0001)
nitrylex classic (blue) RD30019001-05(0001)
and RD30096001-05(0001)
nitrylex classic (violet) RD30169001-
05(0001) and RD30168001-05(0001)
nitrylex violet RD30249001-05(0001) and
RD30250001-05(0001)
nitrylex black RD30104001-05(0001)
nitrylex one by one RD30124001-05(0001)

Description:

Powder Free Nitrile Examination Gloves in Black, Blue, Violet Blue,
Cobalt Blue, Green, Magenta, Pink and White

Sizes:

XS
S
M
L
XL
XXL

Classification:

EN ISO 374-1:2016 Type B	Level	EN 374-4:2013
40% Sodium hydroxide (K)	6	2.6%
30% Hydrogen peroxide (P)	2	52.8%
37% Formaldehyde (T)	5	20.0%

EN ISO 374-5:2016

Protection against bacteria and fungi – pass
Protection against viruses – pass

EN 388:2016

	Level
Abrasion resistance	0
Blade cut resistance	0
Tear resistance	0
Puncture resistance	0
TDM cut resistance	X

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-5:2016; EN 388:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0276315/1840/E/SPT, CHM0278273/1847/LH, CHM0276315/1840/LH/O, CHM0276315/1840/LH/N,
CHM0276315/1840/LH/P, CHM0276315/1840/LH/M, CHM0278273/1847/LH, SPC0278179/1847/3/SPT, CHM0283479/1914/JG,
SPC0294086/2003, CHM0297987/2020/SPT

Signed on behalf of SATRA:



Tara Holly



Quincey Brown

Date of issue: 27/07/2020**Expiry date:** 29/03/2024

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity.

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation 2016/425.

Notifikovaná osoba 2777

Zákazník SATRA č.: P19011

EU CERTIFIKÁT PŘEZKOUŠENÍ TYPU

Certifikát číslo: 2777/12470-04/E01-01

Tento EU Certifikát přezkoušení typu zahrnuje následující skupiny výrobků podporované testováním podle příslušných standardů/technických specifikací a přezkoumáním technické dokumentace.

V návaznosti na EU přezkoušení typu bylo prokázáno, že tato skupina výrobků splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnosti podle přílohy II nařízení OOP (EU) 2016/425 jako výrobek kategorie III.

Produkt

nitrylex classic+ RD30246001-05(0001)
nitrylex classic (blue) RD30019001-05(0001) a RD30096001-05(0001)
nitrylex classic (violet) RD30169001-05(0001) a RD30168001-05(0001)
nitrylex violet RD30249001-05(0001) a RD30250001-05(0001)
nitrylex black RD30104001-05(0001)
nitrylex one by one RD30124001-05(0001)

Popis

Nepudrované nitrilové vyšetřovací rukavice v barvě černá, modrá, fialovo modrá, kobaltová modř, zelená, magenta, růžová a bílá

Klasifikace:

EN ISO 374-1:2016 typ B	Úroveň	EN 374-4:2013
40% Sodium Hydroxide (K)	6	2,6%
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	52,8%
37% Formaldehyde (T)	5	20,0%

EN ISO 374-5: 2016

Ochrana proti bakteriím a plísním – prospěl
Ochrana proti virům – prospěl

Velikosti:

XS
S
M
L
XL
XXL

EN 388:2016

	Úroveň
Odolnost proti oděru	0
Odolnost proti pořezání	0
Odolnost proti roztržení	0
Odolnost proti propíchnutí	0
Odolnost proti proříznutí TDM	X

Použité standardy/technické specifikace:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 420: 2003+A1: 2009, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016

Technické zprávy/schvalovací dokumenty:

SATRA: CHM0276315/1840/E/SPT, CHM0278273/1847/LH, CHM0276315/1840/LH/0, CHM0276315/1840/LH/N, CHM0276315/1840/LH/P, CHM0276315/1840/LH/M, CHM0278273/1847/LH, SPC0278179/1847/3/SPT, CHM0283479/1914/JG, SPC0294086/2003, CHM0297987/2020/SPT

Podepsáno za SATRA: [vlastnoruční podpis] Tara Holly

[vlastnoruční podpis] Quincey Brown

Datum vystavení: 27/07/2020

Datum ukončení platnosti: 29/03/2024

[údaje v zápatí]

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Irská republika.

PRAVIDLA A PODMÍNKY

Následující podmínky platí společně s pravidly a obchodními podmínkami SATRA a těmi, které jsou uvedeny v této certifikační smlouvě.

Držitel certifikátu je oprávněn označovat výrobky, které jsou podrobně popsány v tomto certifikátu, v souladu s přílohou V (modul B) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích, jakmile bude vytvořeno EU prohlášení o shodě.

Upozorňujeme:

1. Pokud je výrobek zařazen do kategorie III, pak je CE značka závislá na současném souladu s Nařízením 2016/425 modulu C2 nebo modulu D. (S výjimkou výroby pro individuální uživatele.)
2. Podrobné informace o certifikaci a výrobku(ů) jsou dostupné v technické dokumentaci výrobce.
3. Jestliže existuje překlad tohoto certifikátu, verze v anglickém jazyce musí být přiložena jako autorský text.
4. Certifikace se omezuje na výrobu prováděnou na místech uvedených v technické dokumentaci výrobce.
5. Vyráběný výrobek musí být v souladu s produkty certifikovanými a uvedenými v tomto certifikátu.
6. Výrobce musí informovat společnost SATRA o všech změnách certifikovaného produktu nebo technické dokumentace.
7. Pokud jsou výsledky získané při testování typu v rámci rozpočtu nejistoty ve srovnání s požadavkem na splnění, klasifikaci a úrovni výkonu, pak je odpovědností výrobce zajistit, aby řízení faktury a výrobní tolerance byly takové, aby byl výrobek umístěn na trh splňující stanovené požadavky klasifikace nebo úrovně výkonu.
8. Tento certifikát musí být uchován společně s příslušnou technickou dokumentací na bezpečném místě u zákazníka jmenovaného v tomto certifikátu. Předložení certifikátu a ostatní dokumentace může být vyžádáno zástupcem vlády členského státu EU.
9. Tento certifikát se vztahuje pouze na testované položky v čase certifikačního postupu a podléhá uvedenému datu uplynutí platnosti.
10. SATRA Technology si vyhrazuje právo ukončit platnost tohoto certifikátu v případě, že bude zjištěno, že se změnila podmínky výroby, designu, materiálu nebo balení, a proto již dále nevyhovují požadavkům Nařízení 2016/425.