

878 | GentleSafe® Perform | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of conformity

PSA, Gegenstand der Erklärung / PPE, Object of Declaration

REF	878
Produktbezeichnung / product name	Nitril Untersuchungshandschuh / Nitrile examination glove
Handelsname / Brand name	GentleSafe® Perform

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
D-76437 Rastatt

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / Union Harmonisation Legislation

Konformitätsbewertung nach Art.19, Anhang I der PSA-Verordnung (EU) 2016/425: Kategorie III
Conformity assessment according to Art. 19, Annex I of PPE-Regulation(EU) 2016/425: Category III

Klassifizierung nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: Klasse I
Classification according to Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices: Class I

Notifizierte Stelle / Notified Body

Die notifizierte Stelle SATRA, 2777 hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung 2777/15153-01/E09-01 ausgestellt.

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: EN 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-4:2019

The notified body SATRA, 2777 performed the EU type examination (Module B) and issued the EU type examination certificate 2777/15153-01/E09-01.

The product complies with the following harmonised standards: EN 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-4:2019

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle SATRA, Nr. 2777.

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure: The Conformity to Type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA, No. 2777.

878 | GentleSafe® Perform | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of conformity

Sonstiges / Additional Information

Unterzeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Ioannis Okoutsidis Technischer Leiter / <i>Technical Director</i>	