

883 | GentleSafe® Nitrile | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

PSA, MP, Gegenstand der Erklärung / PPE, MD, Object of Declaration

REF	883/B 883/BK
Basis-UDI-DI	4049825GLOVESYE
Produkt-bezeichnung product name	Nitril Untersuchungshandschuh / Nitrile examination glove
Handelsname Brand name	GentleSafe® Nitrile
Farbe / Colour	Blau, Schwarz /blue, black
	

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
76437 Rastatt
Germany
SRN: DE-MF-000014734

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**

Zweckbestimmung / Intended Purpose

PSA: Schutzhandschuhe, die eine schützende Sperrschicht für die Hände des Trägers darstellen und gegen direkten Kontakt mit Gefahren wie gefährliche Chemikalien und Infektionserreger schützen.

MP: Handschuhe für den medizinischen Bereich zum Schutz des Patienten und des Anwenders vor Kreuzkontaminationen, die nur für eine Person während einer einzigen Behandlung bestimmt sind.

PPE: Protective gloves that provide a protective barrier for the wearer's hands and protect against direct contact with hazards such as dangerous chemicals and infectious agents.

MD: Gloves intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure.

883 | GentleSafe® Nitrile | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Notifizierte Stelle / Notified Body

Die notifizierte Stelle SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15D15 YN2P Ireland, NB Nr. 2777 hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung 2777/18208-02/E06-01 ausgestellt.

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: EN ISO 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, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

The notified body SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15D15 YN2P Ireland, NB No. 2777 performed the EU type examination (Module B) and issued the EU type examination certificate 2777/18208-02/E06-01.

The product complies with the following harmonised standards: EN ISO 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, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009.

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 Technology Europe Ltd, 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 Technology Europe Ltd, No. 2777.

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>	