

EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

PSA, Gegenstand der Erklärung / PPE, Object of Declaration

REF	873
Basis-UDI-DI	4049825GLOVESYE
Produkt- bezeichnung/ product name	Nitril Untersuchungshandschuh / Nitrile examination glove
Handelsname/ Brand name	GentleSafe® Nitrile EXTRA

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

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications

Das Produkt dient als PSA zum Schutz der Hände vor Chemikalien. Der medizinische Zweck ist zum Schutz des Patienten bestimmt.

The product is used as PPE to protect the hands from chemicals. The intended use for medical purposes is to protect the patient

Notifizierte Stelle / Notified Body

Die notifizierte Stelle SATRA, 2777 hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/12062-01/E02-01 ausgestellt.

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016

The notified body SATRA, 2777 performed the EU type examination (Module B) and issued the EU type examination certificate No. 2777/12062-01/E02-01.

The product complies with the following harmonised standards: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016

EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity Assessment Procedure*

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) unter Überwachung der notifizierten Stelle SGS, 0598.

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure: The conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body SGS, 0598.

Sonstiges / *Additional Information*

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