

865 | GentleSafe® EXTRA | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

PSA, Gegenstand der Erklärung / PPE, Object of Declaration

REF	865
Produktbezeichnung/ product name	Nitril Untersuchungshandschuh / Nitrile examination glove
Handelsname/ Brand name	GentleSafe® EXTRA

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
76437 Rastatt
Germany

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

Bei diesem Produkt handelt es sich um Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425. Das Produkt ist auch klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), siehe Konformitätserklärung INTOAH-CE-DC-NBR-001.

This product is Category III Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425. The product is also classified as a Class I medical device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 and the Medical Devices Ordinance (MepV, SR 812.213), see Declaration of Conformity INTOAH-CE-DC-NBR-001.

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 2777/17447-03/E60-01 ausgestellt.

Als PSA-Produkt erfüllt das Produkt 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.

Als Medizinprodukt erfüllt das Produkt folgende harmonisierte und noch nicht harmonisierte Normen: EN ISO 13485:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 14971:2019, EN 1041:2008, EN 15223-1:2016.

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 2777/17447-03/E60-01.

As PPE, 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.

As Medical Device, the product complies with the following harmonized and not yet harmonized standards: EN ISO 13485:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 14971:2019, EN 1041:2008, EN 15223-1:2016.

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 notifizierte Stelle SATRA Technology Europe Ltd, Nr. 2777.

865 | GentleSafe® EXTRA | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

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 SATRA Technology Europe Ltd, No. 2777.

Sonstiges / Additional Information

Date: 22 nd November 2024 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>	