



**DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG**

EU Konformitätserklärung

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Der Hersteller, DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rotackerstraße 21, D-76437 Rastatt, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt übereinstimmt mit den Bestimmungen, grundlegenden Anforderungen (Anhang II) und harmonisierten Normen der Verordnung (EU) 2016/425, sowie den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745.

The manufacturer, DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rotackerstraße 21, D-76437 Rastatt, declares under their sole responsibility, that the product mentioned below complies with the regulations, essential requirements (Annex II) and harmonised standards of Regulation (EU) 2016/425 and with the requirements of regulation (EU) 2017/745.

Produkt/Product: **Nitril Untersuchungshandschuh / Nitrile examination glove**
Produktname/Product name: **GentleSafe® Nitrile EXTRA**
Basis REF: **873**

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**

Diese Konformitätserklärung wird für folgende Produktvarianten ausgestellt:
This declaration of conformity is issued for the following product variations:

REF	Basis-UDI-DI
873/S	4049825002079
873/M	4049825002086
873/L	4049825002093
873/XL	4049825002109



**DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG**

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.

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

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.

Rastatt, 19.01.2021

i.A. Dr. Elmar Hecht

Leitung Produktmanagement | Head of Product Management