

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING nr. 2215

FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK Udstyr
FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Klasse I jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr Kategori III jævnfør PVM-forordningen (EU) 2016/425

Artikel: 2215 teXXor	
Model: Nitril engangshandsker, pudderfri	© BIG Arbeitsschutz GmbH

Brandets ejer:

BIG Arbeitsschutz GmbH
Königsberger Str. 6
D - 21244 Buchholz i.d.N.
Tyskland

Producent

HARPS Investment Asia Pte. Ltd
9 Straits View, #08-10A Marina One West
Tower,
Singapore 018937 Singapore
SRN:SG-MF-000001645

EU-befuldsmægtigede

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna Austria
SRN:AT-AR-000040870

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med de krav i forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Erklæring på grundlag af bilag IV. Klassificering i henhold til regel 5, bilag VIII. Overensstemmelsesvurderingen er baseret på bilag II.

EN 455-1:2020	Medicinske handsker til engangsbrug - Del 1: Krav og prøvning af tæthed
EN 455-2:2015	Medicinske handsker til engangsbrug - Del 2: Krav og prøvning af fysiske egenskaber
EN 455-3:2015	Medicinske handsker til engangsbrug - Del 3: Krav og prøvning til biologisk evaluering
EN 455-4:2009	Medicinske handsker til engangsbrug - Del 4: Krav og prøvning til bestemmelse af mindste holdbarhed

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.2777/11464-03/E06-02 udstedt gennem:

SATRA Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin D15 YN2P
Ireland
Kenn-Nr.: 2777

Produkterne er genstand for procedurer jævnfør VII (modul C2) i forordningen (EU) 2016/425 med opsyn af

SATRA Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee, Dublin D15 YN2P
Ireland
Kenn-Nr.: 2777



EN ISO 21420:2020	- Generelle krav og prøvningsmetoder til handsker
EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B	- Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier (Del 1: Terminologi og præstationskrav for kemiske farer)
EN 374-2:2019	- Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier (Del 2: Bestemmelse af modstand mod penetration)
EN 16523-1:2015+A1:2018	- Bestemmelse af materialemodstandsdygtighed over for permeation af kemikalier (Del 1: Permeation af potentielt farlige flydende kemikalier under betingelser for kontinuerlig kontakt)
EN 374-4:2019	- Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer (Del 4: Bestemmelse af modstandsdygtighed over for nedbrydning ved kemikalier)
EN ISO 374-5:2016	- Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer (Del 5: Terminologi og præstationskrav til risici forårsaget af mikroorganismer)

Den tekniske specifikation er tilgængelig på:



www.big-arbeitsschutz.de

Dette dokument blev udstedt den: 17.05.2024/Rev.04
Dette dokument gælder indtil: 28.08.2028

BIG Arbeitsschutz GmbH

Malte Kuhring
- Administrerende direktør -