



Issued to:

ZARYS International Group
sp. z o.o. sp.k.
Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P20084

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/24073-01/E13-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:

RNBDDKRRPP05
KK - Colour, RR – Size, PP – Number of Pieces

Description:

Disposable Diamond Textured Nitrile Gloves, Powder Free.
Weight (Size M): ≥ 6.5g, Thickness: ≥ 0.16mm

Colour: Blue, Violet, Black, Red, Green, Orange

Sizes:

6-7/Small
7-8/Medium
8-9/Large
9-10/X-Large
10-11/XXL

Classification:

| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B | Level |
|-----------------------------------|-------|
| 40% Sodium hydroxide (K) | 6 |
| 96% Sulphuric acid (L) | 1 |
| 25% Ammonium hydroxide (O) | 6 |
| 30% Hydrogen peroxide (P) | 4 |
| 37% Formaldehyde (T) | 5 |

**EN ISO 374-4:2019
Degradation %**

-7.1
100.0
27.0
27.1
17.7

EN ISO 374-5:2016

Protection against Bacteria and Fungi Pass
Protection against Viruses Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0328812/2212/B/Issue 2, CHT0343267/2303, CHT0344467/2307, CHM0329706/2215/CC, CHM0344724 2308 1, CHM0330968/2219/JL, CHM0346761 2311 1

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Date of issue: 26/03/2024
Expiry date: 19/04/2028

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU or UKCA declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11).
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification, or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials, or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.



Vydáno pro:

ZARYS International Group

sp. z o.o. sp.k.
Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polsko

Oznámený subjekt: 2777

Číslo zákazníka SATRA: P20084

EU Type-Examination Certificate

Číslo certifikátu: 2777/24073-01/E13-01

Tento certifikát typu EU se vztahuje na následující skupiny výrobků, které byly podrobeny zkouškám podle příslušných norem/technických specifikací a posouzení technické dokumentace. Byl vydán v souladu s modulem B nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Bylo prokázáno, že tato skupina výrobků splňuje příslušné základní požadavky na zdraví a bezpečnost jako výrobky kategorie III.

Odkaz na výrobek:

RNBDDKKRRPP05

KK – barva, RR – velikost, PP – počet kusů

Popis:

Jednorázové nitrilové rukavice s diamantovým vzorem, bez pudru. Hmotnost (velikost M): $\geq 6,5$ g, tloušťka: $\geq 0,16$ mm

Barva: modrá, fialová, černá, červená, zelená, oranžová

Velikosti:

6-7/malá

7-8/střední

8-9/velká

9-10/X-velká

10-11/XXL

Klasifikace:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ B

40 % hydroxid sodný (K)

96 % Kyselina sírová (L)

25 % Hydroxid amonný (O)

30 % peroxid vodíku (P)

37 % Formaldehyd (T)

Úroveň

6

1

6

4

5

EN ISO 374-4:2019

Rozklad %

-7,1

100

27

27

17,7

EN ISO 374-5:2016

Ochrana proti bakteriím a plísním

Ochrana proti virům

Splňuje

Splněno

Použité normy/technické specifikace:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technické zprávy/schvalovací dokumenty:

SATRA: CHT0328812/2212/B/vydání 2, CHT0343267/2303, CHT0344467/2307, CHM0329706/2215/CC, CHM0344724 2308 1, CHM0330968/2219/JL, CHM0346761 2311 1

Podepsáno jménem SATRA:

Kayleigh Aylward

Datum vydání: 26. 3. 2024

**Datum vypršení platnosti:
19/04/2028**

OBCHODNÍ PODMÍNKY

Následující podmínky platí vedle standardních obchodních podmínek SATRA a podmínek uvedených v aktuální certifikační smlouvě. Tento certifikát byl vydán v souladu s přílohou V (modul B) příslušných právních předpisů (viz poznámka 11).

Upozornění:

1. Pokud je výrobek zařazen do kategorie III, pak označení CE nebo UKCA na výrobku závisí na aktuální shodě s modulem C2 nebo modulem D příslušné legislativy (viz poznámka 11). (S výjimkou výrobků vyrobených speciálně pro konkrétního uživatele).
2. Úplné podrobnosti o rozsahu certifikace a certifikovaných výrobcích jsou uvedeny v technické dokumentaci výrobce.
3. Pokud existuje překlad tohoto certifikátu, za závazný text se považuje anglická verze.
4. Certifikace se vztahuje pouze na výrobu prováděnou v závodech uvedených v technické dokumentaci výrobce.
5. Průběžně vyráběné výrobky musí být v souladu s certifikovanými výrobky uvedenými v tomto certifikátu a musí být k dispozici prohlášení o shodě výrobku EU nebo UKCA v souladu s platnými právními předpisy (viz poznámka 11).
6. Výrobce informuje SATRA o všech změnách certifikovaného výrobku nebo technické dokumentace.
7. Pokud jsou výsledky získané během typových zkoušek v rámci tolerance nejistoty ve srovnání s požadavky na schválení, klasifikaci nebo úroveň výkonu, je odpovědností výrobce zajistit, aby kontrola výroby v továrně a výrobní tolerance byly takové, aby výrobek uváděný na trh splňoval stanovené požadavky, klasifikace nebo úroveň výkonu.
8. Tento certifikát musí být spolu s příslušnou technickou dokumentací uchováván na bezpečném místě klientem uvedeným v tomto certifikátu. Předložení tohoto certifikátu a další dokumentace může být vyžadováno zástupcem členského státu ES nebo vlády Spojeného království.
9. Tento certifikát se vztahuje pouze na stav testovatelných položek v době certifikačního řízení a podléhá uvedenému datu platnosti.
10. SATRA si vyhrazuje právo tento certifikát odejmout, pokud se zjistí, že došlo ke změně stavu výroby, konstrukce, materiálů nebo balení, a proto již nesplňuje požadavky platných právních předpisů (viz poznámka 11).
11. Tyto podmínky se vztahují na požadavky stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích nebo na britské právní předpisy týkající se označení UKCA, jak je definováno v vydaném certifikátu.