



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P0130

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10648-06/E14-01

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:

RNBKKRRPPP03

(KK – colour, RR – size, PPP – number of pieces)

Description:

Nitrile examination powder free gloves.

Sizes:

X-Small 5/6

Small 6/7

Medium 7/8

Large 8/9

X-Large 9/10

XX-Large 10/11

Classification:

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

40% Sodium Hydroxide (K)

30% Hydrogen Peroxide (P)

37% Formaldehyde (T)

Level

6

2

6

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

-25.6

17.0

3.1

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi

Resistance to Viruses

Level

Pass

Pass

Available colour variants: Light purple, Red, Pink, Blue, Marlin blue, Cool blue, White, Green, Magenta, Cornflower blue, Violet blue, Avocado green, Orange, Apple green, Azure blue, Fuchsia pink, Dodger blue, Sapphire blue, Rose pink, Pearlescent violet, Pearlescent pink, Pearlescent gold, Pearlescent black, Black, Yellow, Lavender blue.

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: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS, CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final, CHM0338494/2239/12, CHM0349075/2317/1
TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Date of issue: 22/03/2024

Expiry date: 19/06/2028

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.

Volný překlad

SATRA TECHNOLOGY

vydáno pro: ZARYS international Group

Sp. z o.o. sp.k.

Pod Borem 18

41-808 Zabrze

Polsko

Notifikovaná osoba: 2777

SATRA číslo zákazníka: P0130

Certifikát číslo: 2777/10678-06/E14-01

Tento EU certifikát přezkoušení zahrnuje následující skupiny výrobků testované podle příslušných norem/technických specifikací a přezkoumáním technického dokumentace. Byl vydán podle modulu B nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Bylo prokázáno, že tato skupina výrobků splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost jako výrobek kategorie III.

Reference produktu:

popis:

RNBKRRPP03

nitrilové vyšetřovací rukavice, bez pudru

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

Velikosti:

klasifikace:

X-Small 5/6

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / Úroveň

EN ISO 374-4:2019

Small 6/7

typ B

% degradace

Medium 7/8

40% hydroxid sodný (K)

6

-25,6

Large 8/9

30% peroxid vodíku (P)

2

17,0

X-Large 9/10

37% formaldehyd (T)

6

3,1

XX-Large 10/11

EN ISO 374-5:2016

Úroveň

Odolnost proti bakteriím a plísním

vyhovuje

Odolnost proti virům

vyhovuje

dostupné barevné varianty: světle fialová, červená, růžová, modrá, marlin blue, cool modrá, bílá, zelená, purpurová, květová modrá, fialově modrá, avokádově zelená, oranžová, jablkově zelená, blankytně modrá, fuchsiově růžová, dodger blue, safírově modrá, růžová růžová, perleťově fialová, perleťově růžová, perleťově zlatá, perleťová černá, černá, žlutá, levandulově modrá

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: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT,

CHM0272621/1826/JS, CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D,

CHM027215/1836/LH/A/Final, CHM0338494/2239/12, CHM0349075/2317/1

TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Podepsáno jménem SATRA: podpis Kayleigh Aylward

Datum vydání: 22.03.2024

Datum vypršení platnosti: 19.06.2028

PRAVIDLA A PODMÍNKY

Kromě standardních obchodních podmínek SATRA a podmínek uvedených v aktuální certifikační smlouvě platí následující podmínky. Tento certifikát byl vydán v souladu s přílohou V (Modul B) platné legislativy (viz poznámka 11).

Poznámka:

1. Pokud je výrobek klasifikován jako kategorie III, pak výrobní označení CE nebo UKCA závisí na aktuální shodě s modulem D příslušných právních předpisů (viz poznámka 11). (Kromě těch, které jsou speciálně vyrobeny pro individuálního uživatele).
2. Úplné podrobnosti o rozsahu certifikace a certifikovaném produktu jsou uvedeny v technické dokumentaci výrobce.
3. Pokud existuje překlad tohoto osvědčení, považuje se za směrodatný text anglická verze.
4. Certifikace je omezena na výrobu prováděnou v místech uvedených v technické dokumentaci výrobce.
5. Průběžně vyráběný produkt musí být v souladu s certifikovaným produktem (produkty) a uvedeným v tomto certifikátu a prohlášení o shodě produktu EU nebo UKCA musí být k dispozici v souladu s platnou legislativou (viz poznámka 11).
6. Výrobce informuje SATRA o jakýchkoli změnách certifikovaného výrobku nebo technické dokumentace.
7. Pokud jsou výsledky získané během typových zkoušek v rámci rozpočtu nejistoty ve srovnání s požadavkem vyhovění, klasifikací nebo výkonnostní úrovni, pak je odpovědností výrobce zajistit, aby tovární kontrola výroby a výrobní tolerance byly takové, aby výrobek uváděný na trh splňoval uvedené požadavky, klasifikace nebo výkonnostní úroveň.
8. Tento certifikát bude uchovávan spolu s příslušnou technickou dokumentací na bezpečném místě u klienta uvedeného na tomto certifikátu. Předložení tohoto certifikátu a další dokumentace může vyžadovat zástupce vlády členského státu ES.
9. Tento certifikát se vztahuje pouze na stav testovatelných položek v době certifikačního řízení a podléhá uvedenému datu vypršení platnosti.
10. SATRA si vyhrazuje právo odebrat tento certifikát, pokud bude zjištěno, že se změnilly podmínky výroby, designu, materiálů nebo balení, a proto již nesplňují požadavkům platné legislativy (viz pozn. 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 právní předpisy Spojeného království týkající se značení UKCA, jak je definováno ve vydaném osvědčení.