

 SHIELD Scientific compliance comfort protection		EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING	
Skrevet af: J.F. Robles	Revidering nr.: 017	Revideringsdato: 19.03.2025	Gyldighedsdato: 17/12/2029

Produkt	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 260	Produktkoder	Størrelser
Beskrivelse	Pudderfri, ekstra lange, ambidekstrale, ikke-sterile 26 cm nitrilhandsker	67 6231	6/XS
Klassifikation	Medicinsk udstyr Klasse I / Personlige værnemidler Kategori III (Komplekst design)	67 6232	7/S
		67 6233	8/M
		67 6234	9/L
		67 6235	10/XL
		N/A	N/A
		N/A	N/A
		N/A	N/A
		N/A	N/A

Producenten, der er etableret i Unionen:

SHIELD Scientific B.V.

(Costerweg 1-B – 6702 AA Wageningen – The Netherlands)

erklærer som eneansvarlig, at det personlige værnemiddel (produktkoder som nævnt ovenfor), beskrevet i det følgende:

SHIELDskin™

ORANGE NITRILE™ 260

er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2017/745 og de nationale standarder svarende til harmoniserede standarder EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 & EN 455-4:2009 .

Udstyret er selvcertificeret som medicinsk udstyr i Klasse I. Enkelt registreringsnummer (SRN) NL-MF-000001691 og grundlæggende UDI-DI 87196320767623XXG ref.

er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2016/425 og de nationale standarder EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (som en type B handske mod reagenser: J, K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 samt som testmetode EN ISO 374-2:2019 (præstationsniveau 3), herunder beskyttelse mod vira (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. Dette udstyr er identisk med det personlige værnemiddel, der er emnet for EU typeundersøgelse (Modul B) overensstemmelsescertifikat nr. CE 811858 udstedt af prøveinstansen:

BSI Group The Netherlands B.V. (Notified Body No: 2797) Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

Dette udstyr er underlagt proceduren beskrevet i Bilag VIII (ModulC2) i forordningen under prøveinstansens opsyn:

BSI Group The Netherlands B.V. (Notified Body No: 2797) Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

J.F. Robles
Administrerende direktør
Dato: 19.03.2025
Sted: Wageningen

