

EU-Konformitätserklärung Nr. 2215

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU) 2017/745
VERORDNUNG (EU) 2016/425 FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Klasse I gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) / 2017/745 / Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Artikel: 2215 	
Modell: Nitril-Einweg-Handschuhe, ungedudert	© BIG Arbeitsschutz GmbH

Markeneigentümer:

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

Hersteller

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

EU-Bevollmächtigter

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

wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE gekennzeichneten Produkte mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.

Erklärung basierend auf Anhang IV. Klassifizierung gemäß Regel 5, Anhang VIII. Konformitätsbewertung gemäß Anhang II.

EN 455-1:2020	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
EN 455-3:2015	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten CE gekennzeichneten Produkte mit den maßgeblichen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung übereinstimmen und Gegenstand sind der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/11464-03/E06-02 ausgestellt durch:

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

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung (EU) 2016/425 unter Aufsicht von

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

	EN ISO 21420:2020	- Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren der Handschuhe
	EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B	- Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien (Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken)
	EN 374-2:2019	- Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen (Teil 2: Bestimmung des Widerstands gegen Penetration)
	EN 16523-1:2015+A1:2018	- Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien (Teil 1: Permeation durch eine flüssige Chemikalie unter Dauerkontakt)
	EN 374-4:2019	- Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen (Teil 4: Bestimmung des Widerstands gegen Degradation durch Chemikalien)
	EN ISO 374-5:2016	- Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen (Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen)

Seite 1 / 2

Die technische Spezifikation erhalten Sie unter:



www.big-arbeitsschutz.de

Dieses Dokument wurde erstellt am: 17.05.2024/Rev.04
Dieses Dokument ist gültig bis: 28.08.2028

BIG Arbeitsschutz GmbH

Malte Kuhring
- Geschäftsführer -