



## 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

<b>Artikel:</b> 2215 	
<b>Modell:</b> 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](http://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 -