



Issued to:

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

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1808

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10467-05/E21-01

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:

Description:

RLBXSPPP*07 –
RLBXLPPP*07

Latex Powder Free Gloves, Chlorinated, Non-Sterile.

PPP* - indicates
number of pieces

Sizes:

XS 5-6
S 6-7
M 7-8
L 8-9
XL 9-10

Classification:

EN ISO 374-1:2016 + A1: 2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4: 2019 Degradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	4	-72.4%
96% Sulphuric Acid (L)	1	92.9%
65% Nitric Acid (M)	1	20.9%
37% Formaldehyde (T)	6	-81.7%
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	-64.1%
EN ISO 374-5:2016		
Resistance to Bacteria and Fungi	Pass	
Resistance to Virus	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: SPC0250643/1641/LH/D/Issue 2, CHM0259121/1725/LH/C, CHM0303662/2042/SPT/3, CHM0259121/1725/LH/D,
SPC0250643/1641/A, CHM0303662/2042/LH/B
proQares: 66498

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date of issue: 24/08/2023
Expiry date: 10/01/2027

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 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

Vydáno komu:

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

Číslo notifikované osoby: 2777

Číslo klienta SATRA: P1808

EU Certifikát o zkoušce

Certifikát č. 2777/10467-05/E21-01

Tento certifikát EU přezkoušení typu se vztahuje na následující skupiny výrobků podporované testováním podle příslušných norem/technických specifikací a přezkoumáním dokumentace technické dokumentace. Ten byl vydán podle modulu B nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Bylo prokázáno, že tato skupina výrobků splňuje platné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost jako výrobek kategorie III.

Reference produktu:

Popis:

Latexové vyšetřovací rukavice bez pudru, chlorované, nesterilní

RLBXSPPP*07

RLBXLPPP*07

(PPP* uvádí počet kusů)

Velikost:

Klasifikace:

Velikost	Klasifikace	úroveň	EN ISO 374-4:2019 degradace %
XS (5-6)	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 / typ B		
S (6-7)			
M (7-8)	40% Hydroxid sodný (K)	4	-72,4 %
L (8-9)	96% Kyselina sírová (L)	1	92,9 %
XL (9-10)	65% Kyselina dusičná (M)	1	20,9 %
	37% Roztok formaldehydu (T)	6	-81,7 %
	30% Peroxid vodíku (P)	6	-64,1 %
	EN ISO 374-5:2016		
	Odolnost vůči bakteriím a houbám	pozitivní	
	Odolnost vůči virům	pozitivní	

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: SPC0250643/1641/LH/D/Vydání 2, CHM0259121/1725/LH/C, CHM0303662/2042/SPT/3, CHM0259121/1725/LH/D, SPC0250643/1641/A, CHM0303662/2042/LH/B

Podepsaný jménem SATRA: Geoff Graham, podpis

Datum vystavení: 24.08.2023

Datum platnosti: 10.01.2027

Pravidla a podmínky

Následující podmínky platí navíc ke standardním obchodním podmínkám SATRA a podmínkám uvedeným v aktuální certifikační smlouvě. Tento certifikát byl vydán v souladu s přílohou V (Modul B) platné legislativy (viz poznámka 11).

Prosím vezměte na vědomí:

1. je-li výrobek klasifikován jako kategorie III, pak označení výroby CE nebo UKCA Marking závisí na aktuální shodě s modulem C2 nebo modulem D příslušných právních předpisů (viz poznámka 11). (Kromě toho, že je speciálně vyrobeno pro individuálního uživatele).
2. Úplné podrobnosti o rozsahu certifikace a certifikovaném produktu (produktech) jsou obsaženy v technické dokumentaci výrobce
3. Existuje-li překlad tohoto osvědčení, bude za směrodatný text považována anglická verze.
4. Certifikace se omezuje na výrobu prováděnou na místech uvedených v technické dokumentaci výrobce.
5. Průběžně vyráběný výrobek musí odpovídat výrobku (výrobkům) certifikovaným a uvedeným v tomto osvědčení a musí být k dispozici EU prohlášení o shodě výrobku 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 úrovní, pak je odpovědností výrobce zajistit, aby tovární kontrola výroby a výrobní tolerance byly takové, aby výrobek umístěný na trhu splňoval uvedené požadavky, klasifikaci nebo výkonnostní úroveň.
8. Tento certifikát bude spolu s příslušnou technickou dokumentací uchováván na bezpečném místě u klienta uvedeného na tomto certifikátu. Předložení tohoto certifikátu a další dokumentace může vyžadovat zástupce 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 vypršení platnosti.
10. SATRA si vyhrazuje právo odebrat tento certifikát, pokud bude zjištěno, že došlo ke změně podmínek výroby, designu, materiálů nebo balení, a proto již nevyhovují 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 certifikátu.