

**ISOGV308 PREMIUM****Fiche Technique**

MÉDIPROTEC®

**GANT VINYLE NON POUDRE**

Matière : Gant en chlorure de polyvinyle

Couleur : Neutre

AQL 1.5

Non poudré

Ambidextre

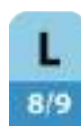
Bord roulé

Qualité médicale

Propriétés	Avant	Après
Force à la rupture (Newton)	3.6	3.4
Elongation %	450	400



Tailles disponibles



Référence Promosac	Longueur (mm) ± 5	Largeur paume (mm) ± 5	Poids (G) ± 0.3	Epaisseur (mm)		
				Doigt	Paume	Bord
<b>ISOGV308-S</b>	240	85	4,5			
<b>ISOGV308-M</b>	240	95	5	0,07 ± 0,02	0,07 ± 0,02	0,05 ± 0,02
<b>ISOGV308-L</b>	240	105	5,5			
<b>ISOGV308-XL</b>	240	115	6			

**Normalisation****CE 2777**

Règlement UE 2016/425 sur les EPI - Catégorie III Risques mortels ou dommages irréversibles

Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux - Classe 1

Conforme à la réglementation REACH

EN 420 : 2003 + A1 : 2009

Exigences générales pour les gants de protection

EN 455-1-2

Gants médicaux non réutilisables : détection des trous, propriétés physiques

EN 374-1/Type C

EN 374-5:2016



K



VIRUS

Gant de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes



Aptes aux contacts alimentaires selon la directive CE 1935/2004

**Restrictions : Ne convient pas aux contacts d'aliments gras.**

Système de management certifié

## Conditionnement

	Boite	Carton	Palette
Conditionnement	Boite de 100	Carton de 1000 - 10 x 100	80 x 120 - 7 couches x 10 CC - 70000
Dimensions en mm	215 x 120 x 64 mm	340 x 250 x 230 mm	80 x 120 cm

EAN 13	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
Barre code Inner	322117000530	3221170000523	3221170000516	3221170000820
Barre code Outer	3221170002695	3221170002701	3221170002718	3221170002725

## Avantages

- Dextérité
- Bon marché : économique
- Souplesse
- Résistance
- Non poudré : l'absence de poudre limite les risques allergiques

## Secteurs d'utilisation



## Conditions de stockage et de conservation

Durée de validité du produit	5 ans ( date de péremption indiqué sur la boite et le carton)
Origine	CHINE
Code douanier	3926200000



## DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX MATERIAUX ET OBJETS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES

Je soussignée, Madame Sandrine COLOMBEL, agissant en qualité de Responsable Qualité de la société **PROMOSAC MEDIPROTEC**, 9 rue du Poitou – 91220 Brétigny sur Orge, déclare que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et constitutifs de la référence :

<b>ISOGV303</b>	GANT VINYLE MICRO POUDRE – TAILLE S A XL
<b>ISOGV308</b>	GANT VINYLE NON POUDRE – TAILLE S A XL

→ Appartiennent aux familles de matériaux : PLASTIQUE

Le matériau et/ou objet qui fait l'objet de cette déclaration est conforme aux exigences des réglementations suivantes :

- du règlement cadre (CE) n°1935/2004/CE du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
- du règlement (CE) n°2023/2006 du 22 décembre 2006 modifié, relatif aux bonnes pratiques de fabrication de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
- de l'Arrêté du 9 novembre 1994 relatifs aux matériaux et objets en caoutchoucs destinés à être mis au contact des denrées alimentaires.

Cette déclaration de conformité a été établie au vu des éléments suivants :

- Déclarations des fournisseurs de matières premières (composant le matériau/objet)
- Analyses de migration globale (si concerné) - Si concerné, compléter le tableau :

Simulant	Durée	Température
Acide acétique 3%	2h	70°C
Ethanol 10%	2h	70°C

- Evaluation substances non listées - article 6 du règlement (UE) n°10/2011**  Non concerné
- Evaluation des risques (article 19 du règlement (UE) n°10/2011)
- A défaut, lister substances et informations pertinentes pour l'évaluation des risques

<i>Nom</i>	<b>Identification</b> CAS - EINECS – N° de Référence MCDA

- Evaluation des substances non intentionnellement ajoutées :**  Non concerné
- Evaluation des risques (article 19 du règlement (UE) n°10/2011)
- A défaut, lister substances et informations pertinentes pour l'évaluation des risques

<i>Nom</i>	<b>Identification</b> CAS - EINECS – N° de Référence MCDA

**Informations sur les additifs à double usage**

Non concerné

**Informations relatives à l'utilisation finale du matériau ou de l'objet**

**Matériau ou objet destiné à l'alimentation infantile :**

Oui  Non

**Type de denrée alimentaire destinée à être mise en contact :**

Tous types de denrées

ou

Denrées sèches et assimilées

Denrées alcooliques

Denrées humides/produits aqueux

Denrées congelées et surgelées

Denrées acides

Glaces alimentaires

Denrées grasses :

Si le matériau et/ou objet soumis au Règlement (UE) n° n°10/2011 est concerné par l'application d'un facteur de réduction, le mentionner :

Facteur de Réduction lié à la Teneur en Matière Grasse (FRTMG)

Facteur de réduction lié au simulant D2

Autres (à préciser) :

**Rapport maximal Surface en contact avec la denrée alimentaire / Volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet :** 3.96 dm<sup>2</sup>/200 ml  Non concerné

**Barrière fonctionnelle (BF) dans le cas des matériaux multicouches**  Non concerné

Ou cocher la case correspondante si les matériaux répondent aux prescriptions prévues en cas d'utilisation d'une BF :

- Plastiques multicouches (article 13 § 2, 3 et 4 du règlement (UE) n°10/2011)
- Multi matériaux multicouches (article 14 § 2 et 3 du règlement (UE) n°10/2011)
- Le matériau faisant l'objet de cette déclaration doit être utilisé uniquement derrière une BF

Cette déclaration est valide uniquement pour le matériau ou l'objet tel que livré (emballage vide), et tant qu'il n'y a pas de modification réglementaire ou de changement susceptible d'entraîner une modification de l'inertie du matériau ou de l'article.

En toute hypothèse, la conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation prenant en compte les caractéristiques particulières du matériau ou objet, conditions telles que prévues par les usages ou les codes professionnels.

En cas de changement des caractéristiques du produit emballé, de sa composition ou de sa destination, ainsi que dans le cas d'une modification des conditions de mise en œuvre du matériau ou de l'objet, la personne destinataire de la présente déclaration doit s'assurer de la compatibilité contenant/contenu dont il assume alors seul la responsabilité.

**Cette déclaration est établie en application de l'article 16 du Règlement n°1935/2004.  
Et est destinée à : MR NET**

Fait à Brétigny, le 22/10/2020.

**Sandrine COLOMBEL**

Responsable Qualité



UDRÉS

x 100

EN 420:2003+A1:2009 CAT. I

# GANTS JETABLES EN VINYLE N

DISPOSABLE VINYL GLOVES POWDER-FREE

7/S x 100



**Fabricant • Manufacturer**

Shandong Intco Medical Products Co.,Ltd  
 Qiwang Road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, P.R. China  
 www.intcomedical.com  
 Tel:+86-400-050-6868

● **Consignes de sécurité : Pour risques minimaux seulement.** À usage unique. Ce gant offre uniquement une protection contre les risques et dangers identifiés. Les niveaux de performance obtenus à partir d'essais effectués selon les conditions définies par les normes applicables. Utilisation : Avant l'utilisation, vérifier que les gants ne présentent aucun défaut ou imperfection en cas de dommages. L'utilisateur doit s'assurer que les gants sont bien ajustés. Les gants ont été testés conformément à la norme EN420:2003+A1:2009 à l'exception de l'essai de déchirure. Entretien et maintenance : Conserver les gants dans leur emballage d'origine, dans un environnement propre et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil. Jeter les gants et leur emballage conformément aux dispositions locales, en tenant compte du recyclage des matériaux, le cas échéant.

● **Safety Instructions: For minimal risks only.** For single use only. This glove will only provide protection against the risks and hazards identified. The levels of performance identified are obtained from tests conducted under conditions defined by the applicable standards. • Material: Vinyl • Use: Before use, check that the gloves do not have any defect or imperfections. Do not use if damaged. The user should check that the gloves are properly fitted. The gloves have been tested in accordance with EN420:2003+A1:2009, with the exception of the tear test. • Maintenance: Store the gloves in their original packaging, in a clean, well-ventilated environment, away from direct sunlight. Dispose of gloves and packaging as per local regulations, taking account recycling of materials if applicable. • Made In China. All figures are approximate.

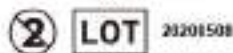
● Tailles disponibles. ● Available sizes.

7/S, 8/M, 9/L, 10/XL

● Declaration de conformité CE  
 ● EC declaration of conformity

<https://www.intcomedical.com/download.shtml>

EN 420:2003+A1:2009



公司名称	YKYL	尺寸	230*125*60mm
物料名称	内盒	材质	400g白卡 哑光
产品号	汉朔包装	色号	CMYK 327C
型号	S	版本	

UDRÉS

x 100

EN 420:2003+A1:2009 CAT. I

# GANTS JETABLES EN VINYLE N

## DISPOSABLE VINYL GLOVES POWDER-FREE

8/M x 100



### Fabricant • Manufacturer

Shandong Intco Medical Products Co.,Ltd  
 Qiwang Road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, P.R. China  
[www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)  
 Tel:+86-400-050-6868

Ⓢ Consignes de sécurité : **Pour risques minimaux seulement.** À usage unique. Ce gant offre uniquement une protection contre les risques et dangers identifiés. Les niveaux de performance obtenus à partir d'essais effectués selon les conditions définies par les normes applicables. Utilisation : Avant l'utilisation, vérifier que les gants ne présentent aucun défaut ou imperfection en cas de dommages. L'utilisateur doit s'assurer que les gants sont bien ajustés. Les gants ont été testés conformément à la norme EN420:2003+A1:2009 à l'exception de l'essai de résistance à la déchirure. Entretien et maintenance : Conserver les gants dans leur emballage d'origine, dans un environnement propre et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil. Jeter les gants et leur emballage conformément aux dispositions locales, en tenant compte du recyclage des matériaux, le cas échéant.

Ⓢ Safety Instructions: **For minimal risks only.** For single use only. This glove will provide only protection against the risks and hazards identified. The levels of performance identified are obtained under conditions defined by the applicable standards • Material: Vinyl • Use: Before use, check that the gloves are free from defect or imperfections. Do not use if damaged. The user should check that the gloves are properly fitted. The glove is tested in accordance with EN420:2003+A1:2009, except for the tear resistance test. • Maintenance: Store the gloves in their original packaging, in a clean, well-ventilated environment, away from direct sunlight. Dispose of gloves and packaging as per local regulations, taking account recycling of materials if applicable • Made In China. All figures are approximate.

Ⓢ Tailles disponibles. Ⓢ Available sizes.

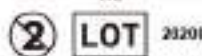
7/S, 8/M, 9/L, 10/XL

Ⓢ Declaration de conformité CE

Ⓢ EC declaration of conformity

<https://www.intcomedical.com/download.shtml>

EN 420:2003+A1:2009



公司名称	YKYL	尺寸	230*125*60mm
物料名称	内盒	材质	400g白卡 哑光
产品号	汉朔包装	色号	CMYK 300C
型号	M	版本	

UDRÉS

x 100

EN 420:2003+A1:2009 CAT. I

# GANTS JETABLES EN VINYLE N

DISPOSABLE VINYL GLOVES POWDER-FREE

9/L x 100

**Fabricant • Manufacturer**

Shandong Intco Medical Products Co.,Ltd  
 Qiwang Road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, P.R. China  
[www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)  
 Tel:+86-400-050-6868

Ⓢ Consignes de sécurité : **Pour risques minimaux seulement.** À usage unique. Ce gant offre uniquement une protection contre les risques et dangers identifiés. Les niveaux de performance obtenus à partir d'essais effectués selon les conditions définies par les normes applicables. Utilisation : Avant l'utilisation, vérifier que les gants ne présentent aucun défaut ou imperfection en cas de dommages. L'utilisateur doit s'assurer que les gants sont bien ajustés. Les gants ont été testés conformément à la norme EN420:2003+A1:2009 à l'exception de l'essai de résistance à la déchirure. Entretien et maintenance : Conserver les gants dans leur emballage d'origine, dans un environnement propre et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil. Jeter les gants et leur emballage conformément aux dispositions locales, en tenant compte du recyclage des matériaux, le cas échéant.

Ⓢ Safety Instructions: **For minimal risks only.** For single use only. This glove will provide only protection against the risks and hazards identified. The levels of performance identified are obtained under conditions defined by the applicable standards • Material: Vinyl • Use: Before use, check that the gloves are free of defects or imperfections. Do not use if damaged. The user should check that the gloves fit properly. The gloves have been tested in accordance with EN420:2003+A1:2009, except for the tear resistance test. • Maintenance: Store the gloves in their original packaging, in a clean, well-ventilated environment, away from direct sunlight. Dispose of gloves and packaging as per local regulations, taking account recycling of materials if applicable • Made In China. All figures are approximate.

Ⓢ Tailles disponibles. Ⓢ Available sizes.

7/S, 8/M, 9/L, 10/XL

Ⓢ Declaration de conformité CE

Ⓢ EC declaration of conformity

<https://www.intcomedical.com/download.shtml>

EN 420:2003+A1:2009



Ⓢ LOT 20201508

公司名称	YKYL	尺寸	230*125*60mm
物料名称	内盒	材质	400g白卡 哑光
产品号	汉朔包装	色号	CMYK
型号	L	版本	



UDRÉS

x 100

EN 420:2003+A1:2009 CAT. I

# GANTS JETABLES EN VINYLE N

## DISPOSABLE VINYL GLOVES POWDER-FREE

10/XL x 100



### Fabricant • Manufacturer

Shandong Intco Medical Products Co.,Ltd  
 Qiwang Road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, P.R. China  
[www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)  
 Tel:+86-400-050-6868

Ⓢ Consignes de sécurité : **Pour risques minimaux seulement.** À usage unique. Ce gant offre uniquement une protection contre les risques et dangers identifiés. Les niveaux de performance obtenus à partir d'essais effectués selon les conditions définies par les normes applicables. Utilisation : Avant l'utilisation, vérifier que les gants ne présentent aucun défaut ou imperfection en cas de dommages. L'utilisateur doit s'assurer que les gants sont bien ajustés. Les gants ont été testés conformément à la norme EN420:2003+A1:2009 à l'exception de l'essai de déchirure. Entretien et maintenance : Conserver les gants dans leur emballage d'origine, dans un environnement propre et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil. Jeter les gants et leur emballage conformément aux dispositions locales, en tenant compte du recyclage des matériaux, le cas échéant.

Ⓢ Safety Instructions: **For minimal risks only.** For single use only. This glove will only provide protection against the risks and hazards identified. The levels of performance identified are obtained from tests conducted under conditions defined by the applicable standards. • Material: Vinyl • Use: Before use, check that the gloves are free of defects or imperfections. Do not use if damaged. The user should check that the gloves are properly fitted. The gloves are tested in accordance with EN420:2003+A1:2009, except for the tear test. • Maintenance: Store the gloves in their original packaging, in a clean, well-ventilated environment, away from direct sunlight. Dispose of gloves and packaging as per local regulations, taking into account recycling of materials if applicable. • Made In China. All figures are approximate.

Ⓢ Tailles disponibles. Ⓢ Available sizes.

7/S, 8/M, 9/L, 10/XL

Ⓢ Declaration de conformité CE

Ⓢ EC declaration of conformity

<https://www.intcomedical.com/download.shtml>

EN 420:2003+A1:2009



Ⓢ LOT 20201508

公司名称	YKYL	尺寸	230*125*60mm
物料名称	内盒	材质	400g白卡 哑光
产品号	汉朔包装	色号	CMYK 186C
型号	XL	版本	

# EU Type-Examination Certificate

## Certificate number: 2777/11030-03/E00-00

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:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

**Product reference:**

Clear – 697024575 XXX  
 Yellow – 697024575 XXX  
 Blue – 697024575 XXX  
 White – 697024575 XXX

**Description:**

Disposable vinyl Powdered and Powder-Free, non-sterile gloves

Size	Blue	White	Clear	Yellow
6 XS	221	231	201	211
7 S	222	232	202	212
8 M	223	233	203	213
9 L	224	234	204	214
10 XL	225	235	205	215

**Classification:**

**EN ISO 374-1:2016/Type B**

Sodium Hydroxide 40% (K)

Hydrogen peroxide 30%(P)

Formaldehyde 37% (T)

**EN ISO 374-5:2016**

Protection against bacteria and fungi

Protection against viruses

**Level**

6

2

3

Pass

Pass

**Degradation %**

-19.9

22.1

19.2

**Standards/Technical specifications applied:**

EN 420: 2003+A1: 2009; EN 388:2016; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

**Technical reports/Approval documents:**

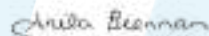
SGS: CH:TX:7420016049, CH:TX:7420016055, QDHL1703003987OT, QDHL1703003988OT, CH:TX: 9420028491-1,

CH:TX:9420028490, CH:TX:1042061966, CH:TX:1042059408

SATRA: CHT0272448/1814. CHT0285339/1921, CHT0280247/1903

TUV: 721642857-1, 719223458-EEC19-WBH\_CR1, 7191221099-CHM19-TSL

Signed on behalf of SATRA:



Anita Brennan



Jacquie Glasspool

**Date first issued: 06/08/2018**

**Date of issue: 09/01/2020**

**Expiry date: 06/08/2023**

# 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.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity.

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (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 manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
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 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 Regulation 2016/425.



Document Number : INTCO-CE-DC-PVC-001

Version: A/1

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Authorized Representative

*Name:* Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.

*Name:* Lotus NL B.V.

*Address:* Qiwang Road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, China

*Address:* Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Netherlands

Declares that the MDR described hereafter

*Product name and model:*

**Disposable Vinyl (PVC) Gloves**

**UMDNS code: 11882**

**UDI-DI: 6970245751019 / 6970245751026 / 6970245751033 / 6970245751040 / 6970245751057**

Meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex VIII of the Regulation EU 2017/745. It bears the mark



CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: *EU 2017/745, Annex I & VII*

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

**Company: Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.**

**Address: Qiwang Road, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, China**

Shandong 2019-05-06

Chi Yongtao Plant manager

*Place, date*

*Legally binding signature, Function*

# FICHE DE RENSEIGNEMENTS PRODUIT

DATE 10/01/2015 • EDITION 18/09/2019

## ARTICLE

Désignation : Gant vinyle non poudré PREMIUM  
Référence : 666.31.90



## CARACTERISTIQUES ET NORMES

- < Composition : PVC + DOP
- < Confection : ambidextre, bords roulés, blanc, surface lisse taille S à XL
- < Epaisseur : 4g +/- 0.2g en taille M
- < Normes : résistance mini. de 3.6N, AQL 1.5
  - Conforme à la Directive UE/2016/425,, pour risques mineurs seulement
  - Conformité partielle à la Directive 2002/72CE ,Directive abrogée 10/2011/CE. Contact alimentaire limité aux produits aqueux, alcoolisés et acides, non gras.
  - Conforme à la directive médical 93/42/CE concernant les dispositifs médicaux non stériles
  - Conforme aux normes EN 455-1-2-3-4
- < DLUO : 5 ans à compter de la date de fabrication

Cela n'a pu être imprimé sur les cartons mais l'usine a passé sur ces gants la norme EN 374-1 : 2016 , type B selon reg. UE/2016/425 Et EN 374-5 : 2016 contre les virus. Document joint pour information.

## GENCOD

	TAILLE S	TAILLE M	TAILLE L	TAILLE XL
<b>CODE CARTON</b>	3701102300407	3701102300421	3701102300445	3701102300469
<b>CODE BOITE</b>	3701102300414	3701102300438	3701102300452	3701102300476

## CONDITIONNEMENT

### SOUS EMBALLAGE

- < Quantité : 100 pièces
- < Type : boîte distributrice

### EMBALLAGE

- < Quantité : 1000 pièces (10 boîtes de 100)
- < Type : carton

## PALETTISATION

- < Palette de 84 cartons
- < Palette perdue : 80 x 120 cm

# EU Type-Examination Certificate

## Certificate number: 2777/11577-02/E00-00

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:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

**Product reference: Description:**

VGPF1001-1005 Disposable Vinyl Glove

**Colour:** Clear, Yellow, White, Blue, single use, five fingers ambidextrous, beaded

**Sizes:**

XS-(6)  
 S-(7)  
 M-(8)  
 L- (9)  
 XL-(10)

**Classification:**

EN ISO 374-1:2016 Type B	Level	EN 374-4:2013 Degradation / %
40% Sodium hydroxide (K)	6	9.1
30% Hydrogen peroxide (P)	6	-25.6
37% Formaldehyde (T)	5	-2.6
<b>EN ISO 374-5:2016</b>		
Protection against bacteria and fungi	Level	
Protection against viruses	Pass	
	Pass	

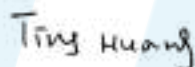
**Standards/Technical specifications applied:**

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016; EN 374-4: 2013

**Technical reports/Approval documents:**

SATRA: CHT0271787/1823/JS/LC/D, CHT0271787/1823/JS/LC/C, CHT0271787/1823/SPT Issue 2, CHT0271787 Issue 2/1823; CHM0292977/1950/LC, CHT0293468/1901

Signed on behalf of SATRA:



Ting Huang



Pete Doughty

**Date first issued: 22/11/2018**

**Date of issue: 26/02/2020**

**Expiry date: 22/11/2023**

# 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.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity.

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (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 manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
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 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 Regulation 2016/425.