

ISOGV308 PREMIUM**Fiche Technique**

MÉDIPROTEC®

GANT VINYLE NON POUFRE

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 |
| ISOGV308-S | 240 | 85 | 4,5 | | | |
| ISOGV308-M | 240 | 95 | 5 | 0,07 ± 0,02 | 0,07 ± 0,02 | 0,05 ± 0,02 |
| ISOGV308-L | 240 | 105 | 5,5 | | | |
| ISOGV308-XL | 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 :

| | |
|-----------------|--|
| ISOGV303 | GANT VINYLE MICRO POUDRE – TAILLE S A XL |
| ISOGV308 | 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> | Identification 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> | Identification 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 dm²/200 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 are free from 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, 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 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 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
 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 only provide 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



Ⓢ 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 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
 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 provides only protection against the risks and hazards identified. The levels of performance identified are obtained under test 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 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



Ⓢ 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
 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. Ne pas utiliser si endommagés. 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 la 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 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 from 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 tear resistance. • 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 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:

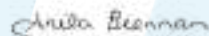
SGS: CH:TX:7420016049, CH:TX:7420016055, QDHL1703003987OT, QDHL1703003988OT, CH:TX: 9420028491-1,

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 |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| CODE CARTON | 3701102300407 | 3701102300421 | 3701102300445 | 3701102300469 |
| CODE BOITE | 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 |

| EN ISO 374-5:2016 | Level |
|---------------------------------------|-------|
| Protection against bacteria and fungi | Pass |
| Protection against viruses | Pass |

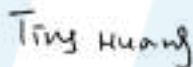
Standards/Technical specifications applied:

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.