

## **EU-Konformitätserklärung Nr. 115**

### **Persönliche Schutzausrüstung**

Gentle Skin® Isopretex® OP, OP-Handschuh aus Polyisopren, puderfrei, latexfrei, steril, Farbe beige REF9522, Größen: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9

### **Name und Anschrift des Herstellers**

Meditrade GmbH  
Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
Germany

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

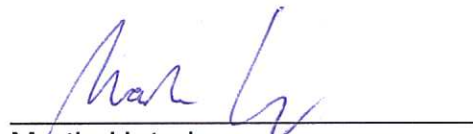
### **Gegenstand der Erklärung**

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

- EN 420:2003+A1:2009
- EN ISO 374-1:2016 / Typ B
- EN ISO 374-5:2016,
- 

Die notifizierte Stelle (SATRA, 2777) hat die EU-Baumusterprüfung durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung (2777/10568-01/E03-01, gültig bis 12.06.2023) ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2).

Kiefersfelden, den 16.11.2020



Martin Unterberg  
Regulatory Affairs/ Quality Management

Sicherheitsinformation / Safety Instruction / information sur la sécurité / informazioni sulla sicurezza

| Deutsch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | English                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Français                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Italiano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.</p> <p>2. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh-400mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.</p> <p>3. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.</p> <p>4. Würden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Die Penetration wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüften Proben.</p> <p>5. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu prüfen.</p> | <p>1. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the difference between mixtures and pure chemicals.</p> <p>2. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm - where the cuff is tested also) and relates on to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture.</p> <p>3. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.</p> <p>4. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in the physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.</p> <p>5. Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections.</p> | <p>1. Cette information ne donne aucune indication sur la durée de protection effective au poste de travail ni sur la distinction entre les mélanges et les produits chimiques purs.</p> <p>2. La résistance aux produits chimiques a été évaluée dans des conditions de laboratoire sur des échantillons qui ont simplement été prélevés dans la paume de la main (à l'exception du cas où le gant avait une longueur de 400mm ou plus – auquel cas le revers est également testé) et fait uniquement référence aux produits chimiques testés. Il peut en aller autrement si les produits chimiques sont utilisés dans un mélange.</p> <p>3. Il est recommandé de vérifier si les gants conviennent à l'usage prévu, du fait que les conditions au poste de travail peuvent s'écarter du contrôle de type en fonction de la température, du frottement et de la dégradation.</p> <p>4. Si des gants de protection ont déjà été utilisés, il est possible qu'ils n'offrent qu'une faible résistance aux produits chimiques dangereux du fait d'un changement de leurs propriétés physiques. Les dégradations, mouvements, tirages de fils, frottements etc. consécutifs au contact avec des produits chimiques peut considérablement réduire la durée d'utilisation effective. Dans le cas de produits chimiques agressifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors de la sélection de gants résistant aux produits chimiques. La pénétration a été évaluée sous conditions de laboratoire et se réfère uniquement aux échantillons testés.</p> <p>5. Les gants doivent être contrôlés quant à la présence de défauts ou de carences quelconques avant utilisation.</p> | <p>1. Questa informazione non fornisce indicazioni riguardo all'effettiva durata della protezione sul luogo di lavoro e riguardo alla distinzione tra miscele e sostanze chimiche pure.</p> <p>2. La resistenza alle sostanze chimiche è stata valutata in condizioni di laboratorio, sulla base di campioni prelevati soltanto dal palmo della mano (salvo che i guanti siano lunghi 400 mm o più, nel qual caso viene testato anche il risvolto), e si riferisce esclusivamente alle sostanze chimiche testate. Può essere diversa se la sostanza chimica viene utilizzata in una miscela.</p> <p>3. Si raccomanda di accertarsi che i guanti siano adatti all'utilizzo previsto, poiché le condizioni sul luogo di lavoro possono differire da quelle del controllo standard per via della temperatura, dell'abrasione e della degradazione.</p> <p>4. Se i guanti protettivi sono già stati utilizzati, questi, a causa di cambiamenti delle loro proprietà fisiche, potrebbero offrire una ridotta resistenza alle sostanze chimiche pericolose. L'effettiva durata di utilizzazione può essere considerevolmente ridotta in conseguenza degli attriti, degli sfilacciamenti, dei movimenti, della degradazione causata dal contatto con sostanze chimiche, ecc. In presenza di sostanze chimiche aggressive, la degradazione può essere il fattore da tenere in maggiore considerazione nella scelta di guanti resistenti alle sostanze chimiche. La penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio, e si riferisce solo ai campioni esaminati.</p> <p>5. Prima dell'utilizzo, i guanti devono essere controllati per escludere la presenza di qualsiasi difetto o danneggiamento.</p> |

## **EU Declaration of Conformity No. 115**

### **Personal Protective Equipment**

Genlte Skin<sup>®</sup> Isopretex<sup>®</sup> OP, surgical glove polyisoprene, powder-free, latex-free, sterile, colour beige, REF9522, Size: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9

### **Name and Address of the Manufacturer**

Meditrade GmbH  
Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
Germany

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

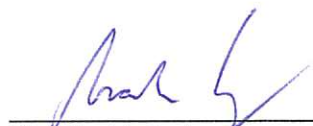
### **Object of the Declaration**

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

- EN ISO 374-1:2016 / Type B
- EN ISO 374-5:2016
- EN 420:2003+A1:2009

The notified body (SATRA, 2777) carried out the EU type examination and issued the EU type examination certificate (2777/10568-01/E03-01, valid until 12.06.2023) The PPE is subject to the following conformity assessment procedure: Conformity to type based on internal production control with supervised product testing at irregular intervals (module C2).

Kiefersfelden, 16.11.2020



---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs/ Quality Management

Sicherheitsinformation / Safety Instruction / information sur la sécurité / informazioni sulla sicurezza

| Deutsch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | English                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Français                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Italiano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.</p> <p>2. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh- 400mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.</p> <p>3. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.</p> <p>4. Würden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Die Penetration wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüften Proben.</p> <p>5. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu prüfen.</p> | <p>1. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the difference between mixtures and pure chemicals.</p> <p>2. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm - where the cuff is tested also) and relates on y to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture.</p> <p>3. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.</p> <p>4. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in the physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant Gloves. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.</p> <p>5. Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections.</p> | <p>1. Cette information ne donne aucune indication sur la durée de protection effective au poste de travail ni sur la distinction entre les mélanges et les produits chimiques purs.</p> <p>2. La résistance aux produits chimiques a été évaluée dans des conditions de laboratoire sur des échantillons qui ont simplement été prélevés dans la paume de la main (à l'exception du cas où le gant avait une longueur de 400mm ou plus – auquel cas le revers est également testé) et fait uniquement référence aux produits chimiques testés. Il peut en aller autrement si les produits chimiques sont utilisés dans un mélange.</p> <p>3. Il est recommandé de vérifier si les gants conviennent à l'usage prévu, du fait que les conditions au poste de travail peuvent s'écarter du contrôle de type en fonction de la température, du frottement et de la dégradation.</p> <p>4. Si des gants de protection ont déjà été utilisés, il est possible qu'ils n'offrent qu'une faible résistance aux produits chimiques dangereux du fait d'un changement de leurs propriétés physiques. Les dégradations, mouvements, tirages de fils, frottements etc. consécutifs au contact avec des produits chimiques peut considérablement réduire la durée d'utilisation effective. Dans le cas de produits chimiques agressifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors de la sélection de gants résistant aux produits chimiques. La pénétration a été évaluée sous conditions de laboratoire et se réfère uniquement aux échantillons testés.</p> <p>5. Les gants doivent être contrôlés quant à la présence de défauts ou de carences quelconques avant utilisation.</p> | <p>1. Questa informazione non fornisce indicazioni riguardo all'effettiva durata della protezione sul luogo di lavoro e riguarda alla distinzione tra miscele e sostanze chimiche pure.</p> <p>2. La resistenza alle sostanze chimiche è stata valutata in condizioni di laboratorio, sulla base di campioni prelevati soltanto dal palmo della mano (salvo che i guanti siano lunghi 400 mm o più, nel qual caso viene testato anche il risvolto), e si riferisce esclusivamente alle sostanze chimiche testate. Può essere diversa se la sostanza chimica viene utilizzata in una miscela.</p> <p>3. Si raccomanda di accertarsi che i guanti siano adatti all'utilizzo previsto, poiché le condizioni sul luogo di lavoro possono differire da quelle del controllo standard per via della temperatura, dell'abrasione e della degradazione.</p> <p>4. Se i guanti protettivi sono già stati utilizzati, questi, a causa di cambiamenti delle loro proprietà fisiche, potrebbero offrire una ridotta resistenza alle sostanze chimiche pericolose. L'effettiva durata di utilizzazione può essere considerevolmente ridotta in conseguenza degli attriti, degli sfilacciamenti, dei movimenti, della degradazione causata dal contatto con sostanze chimiche, ecc. In presenza di sostanze chimiche aggressive, la degradazione può essere il fattore da tenere in maggiore considerazione nella scelta di guanti resistenti alle sostanze chimiche. La penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio, e si riferisce solo ai campioni esaminati.</p> <p>5. Prima dell'utilizzo, i guanti devono essere controllati per escludere la presenza di qualsiasi difetto o danneggiamento.</p> |