



Issued to:

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1898

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/12801-02/E04-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

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:

Gentle Skin Sensitive-REF 1221RT

Description:

Powder free natural rubber latex examination gloves

Sizes: 7 – 10

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN 374-4:2013 Degradation %
40% Sodium hydroxide (K)	2	-15.1
96% Sulphuric acid (L)	1	100.0
30% Hydrogen peroxide (P)	2	-39.1
37% Formaldehyde (T)	2	-35.0
EN ISO 374-5:2016		
Protection against bacteria and fungi	Pass	
Protection against viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

CENTXBEL: 19,01985.01

SATRA: SPC0271175/1821/3 Issue 2, CHM0271163/1821/JS/E, CHM0271163/1821/JS/D, CHM0271163/1821/JS/C, CHM0287116/1927/JG, CHM0291948/1946/LH/B

Signed on behalf of SATRA:

Quincey Brown

Date of issue: 11/04/2022
Expiry date: 05/06/2024



EU-Konformitätserklärung

Gemäß Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 09. März 2016 Anhang IX

EU-Konformitätserklärung Nr. 139

Persönliche Schutzausrüstung

Gentle Skin® sensitive, Untersuchungshandschuh aus Latex, puderfrei, unsteril,
Farbe natur, REF1221RT, Größen: S, M, L, XL

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 ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B
- EN ISO 374-5:2016
- EN 420:2003+A1:2009
- Verordnung (EU) 2016/425

Die notifizierte Stelle (SATRA, 2777) hat die EU-Baumusterprüfung durchgeführt und
die EU-Baumusterprüfbescheinigung (2777/12801-02/E04-01, gültig bis 05.06.2024)
ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren durch
die notifizierte Stelle (SGS FIMKO, 0598): Konformität mit dem Baumuster auf der
Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D)
gemäß Anhang III.

Kiefersfelden, den 05.10.2022

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management



CE Declaration of Conformity
In accordance with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 09 March 2016 Annex IX

EU Declaration of Conformity No. 139

Personal Protective Equipment

Gentle Skin® sensitive, latex examination glove, powder-free, non-sterile, colour natural white, REF1221RT, sizes: S, M, L, XL

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+A1:2018/Typ B
- EN ISO 374-5:2016
- EN 420:2003+A1:2009
- Regulation (EU) 2016/425

The notified body (SATRA, 2777) carried out the EU type examination and issued the EU type examination certificate (2777/12801-02/E04-01, valid until 05.06.2024). The PPE is subject to the following conformity assessment procedure by the notified body (SGS FIMKO, 0598): Conformity to type based on quality assurance of the production process (module D) according to Annex III.

Kiefersfelden, 05.10.2022

Martin Unterberg

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management



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. Die Penetration und der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (außer ist der Fall, bei dem der Handschuh 400 mm 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. Wurden 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.</p> <p>5. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu prüfen.</p> <p>6. Die Entsorgung ist abhängig von der vorherigen Verwendung, nationaler Gegebenheiten und der Kontaminationsquelle.</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 penetration and 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.</p> <p>5. Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections.</p> <p>6. Disposal depends on previous use, national conditions and the source of contamination.</p>	<p>1. Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la différence entre les mélanges et les produits chimiques purs.</p> <p>2. La résistance à la pénétration et aux produits chimiques a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf dans les cas où le gant est égal ou supérieur à 400 mm - où la manchette est également testée) et se rapporte au produit chimique testé.</p> <p>3. Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'utilisation prévue car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.</p> <p>4. Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une moindre résistance au produit chimique dangereux en raison des modifications de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix de gants résistants aux produits chimiques.</p> <p>5. Avant l'utilisation, inspectez les gants pour détecter tout défaut ou imperfection.</p> <p>6. L'élimination dépend de l'utilisation précédente, des conditions nationales et de la source de contamination.</p>	<p>1. Queste informazioni non riflettono l'effettiva durata della protezione sul posto di lavoro e la differenza tra miscele e sostanze chimiche pure.</p> <p>2. La penetrazione e la resistenza chimica sono state valutate in condizioni di laboratorio su campioni prelevati solo dal palmo (tranne nei casi in cui il guanto è uguale o superiore a 400 mm - dove viene testato anche il polsino) e si riferiscono alla sostanza chimica testata. Può essere diversa se la sostanza chimica è utilizzata in una miscela.</p> <p>3. Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto perché le condizioni sul posto di lavoro possono differire dalla prova di tipo in funzione della temperatura, dell'abrasione e della degradazione.</p> <p>4. Quando vengono utilizzati, i guanti protettivi possono offrire una minore resistenza alla sostanza chimica pericolosa a causa dei cambiamenti delle proprietà fisiche. Movimenti, strappi, sfregamenti, degrado causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre notevolmente il tempo di utilizzo effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella selezione dei guanti resistenti ai prodotti chimici.</p> <p>5. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.</p> <p>6. Lo smaltimento dipende dall'uso precedente, dalle condizioni nazionali e dalla fonte di contaminazione.</p>