



In application of the Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 concerning the harmonization of the Member States legislation relative to personal protective equipment, Centexbel Notified body 0493 authorized by the FPS Economy (Federal Public Services) has issued the following:

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Nr. 032/2019/0838

This EU Type examination certificate is valid until 07 May 2024

to: **Ansell Healthcare Europe nv, Brussel**
for: **The Gloves GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System**

The personal protective equipment above mentioned satisfies the applicable essential safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425.

For the argumentation, the following standards are used:

EN ISO 374-1:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
EN ISO 374-5:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risk
EN 420:2003+A1:2009	Protective gloves - General requirements and test methods

If there is a former EC Type examination certificate according to the Directive 89/686/EEC this certificate remains valid until 21 April 2023 unless it expires before that date, for products that were manufactured before the issuance of this new EU Type examination certificate according to the Regulation (EU) 2016/425.

This is PPE of category III, subject to regular checks in accordance with article 19 of the European PPE Regulation. In agreement with the manufacturer's choice audits of the production process shall be carried out to assess the Conformity of type (Module D). The manufacturer must be able, on request, to present the audit report. A first audit shall be performed at the latest on 31 Dec 2020 and at least be repeated with intervals of one year.

This declaration applies to the equipment as submitted in the type testing and described in the manufacturer's technical documentation (As described in 2016/425 Annex III) that is registered with number 11956.

Issued by Centexbel, Notified Body 0493, in Ghent, on 07 May 2019



Inge De Witte
Certification Manager

Attached: 1 Annex



ANNEX

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE Nr. 032/2019/0838

1. Applicant

Ansell Healthcare Europe nv
Riverside Business Park Spey House
Internationalelaan 55
1070 Brussel
Belgium

2. Description

EN ISO 374-1 / Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

3. Materials and accessories

Gloves

- GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System



4. Technical documentation

Summary test results

EN 420:2003+A1:2009

Gloves

GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System

Method	Description	Result	Class
EN 1413	pH - textile	PASS	
EN 14362-1	AZO dyes for colored gloves	PASS	
EN 420 length	Length	PASS	
EN 420 dexterity	Dexterity	PASS	Level 5
1149-1 / 1149-2 / 1149-3	Electrostatic properties	/	/

EN ISO 374-1:2016

Gloves

GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
EN 16523-1	Permeation K	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation P	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation T	PASS	Level 6
EN 374-4	Degradation K	PASS	
EN 374-4	Degradation P	PASS	
EN 374-4	Degradation T	PASS	
Type of glove		PASS	Type B

EN ISO 374-5:2016

Gloves

GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
ISO 16604 Proc. B	Protection against viruses	PASS	

Description/Picture of article

Article **The Gloves GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System**



The above picture is a general picture of the article. Possible variations of the above article can be present in the technical file.

Note :

Any modification in material, design, or other technical features must be brought to the attention of the Notified Body.

C E N
T E X
B E L

Na základě Nařízení EU 2016/425 ze dne 9. března 2016 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků vydal Centexbel, notifikovaná osoba 0493 oprávněná Federálními veřejnými službami pro hospodářství (FPS Economy), tento:

EU CERTIFIKÁT PŘEZKOUŠENÍ TYPU

Č.032/2019/0838

Tento EU certifikát přezkoušení typu platí do 7. května 2024

komu: **Ansell Healthcare Europe nv, Brusel**

pro: **latexové rukavice Gammex® Latex Glove-in-Glove™ System**

Výše uvedené osobní ochranné prostředky splňují příslušné základní bezpečnostní požadavky Nařízení EU 2016/425.

K dokázání výše uvedeného byly použity následující normy:

EN ISO 374-1:2016	Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika
EN ISO 374-5:2016	Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů
EN 420:2003+A1:2009	Ochranné rukavice – Všeobecné požadavky a metody zkoušení

Pokud již existuje dřívější ES certifikát přezkoušení typu podle směrnice 89/686/EHS, zůstává tento certifikát v platnosti do 21. dubna 2023, pokud jeho platnost neskončí před tímto datem, a to pro výrobky, které byly vyrobeny před vydáním tohoto nového EU certifikátu přezkoušení typu podle Nařízení EU 2016/425.

Toto je OOP III. kategorie, podléhající pravidelným kontrolám podle článku 19 evropského nařízení k OOP. V souladu s tím, co si zvolí výrobce, budou prováděny audity výrobního procesu shody typu (modul D). Výrobce musí být schopen na požádání předložit zkušební zprávu z auditu. První audit bude proveden nejpozději 31. prosince 2020 a bude se opakovat minimálně v ročních intervalech.

Toto prohlášení platí pro prostředek (OOP) předložený k přezkoušení typu a popsany v technické dokumentaci výrobce (jak je popsána v Příloze III Nařízení 2016/425), která je zaregistrována pod číslem 11956.

Vydal Centexbel, notifikovaná osoba 0493 v Gentu dne 7. května 2019.

Podpis nečitelný
Inge De Witte
Manažerka certifikací

Příloha: 1 příloha

PŘÍLOHA

ES CERTIFIKÁT PŘEZKOUŠENÍ TYPU Č. 032/2019/0838

1. Žadatel

Ansell Healthcare Europe nv
Riverside Business Park Spey House
Internationalelaan 55
1070 Brusel
Belgie

2. Popis

EN ISO 374-1 / Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

3. Materiály a příslušenství

Rukavice

- Gammex® Latex Glove-in-Glove™ System

Logo
BELAC

0056-PROD

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 7 • BE 9052 Gent • Belgie • Tel. +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

DIČ • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB

4. Technická dokumentace

Shrnutí výsledků zkoušek

EN 420:2003+A1:2009 Rukavice **GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System**

Metoda	Popis	Výsledek	Třída
EN 1413	pH - textil	Vyhovuje	
EN 14362-1	AZO barviva pro barvené rukavice	Vyhovuje	
EN 420 délka	Délka	Vyhovuje	
EN 420 úchopová schopnost	Úchopová schopnost	Vyhovuje	Úroveň 5
1149-1 / 1149-2 / 1149-3	Elektrostatické vlastnosti	/	/

EN ISO 374-1:2016 Rukavice **GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System**

Metoda	Popis	Výsledek	Třída
EN 374-2	Penetrace	Vyhovuje	
EN 16523-1	Permeace K	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 16523-1	Permeace P	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 16523-1	Permeace T	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 374-4	Degradace K	Vyhovuje	
EN 374-4	Degradace P	Vyhovuje	
EN 374-4	Degradace T	Vyhovuje	
Typ rukavice		Vyhovuje	Typ B

EN ISO 374-5:2016 Rukavice **GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System**

Metoda	Popis	Výsledek	Třída
EN 374-2	Penetrace	Vyhovuje	
ISO 16604 Proc. B	Ochrana proti virům	Vyhovuje	

Popis / fotografie výrobku

Výrobek **Rukavice GAMMEX® Latex Glove-in-Glove™ System**



Obrázek výše je všeobecným zobrazením výrobku. Případné varianty výše zobrazeného výrobku mohou být uvedeny v technickém souboru.

Poznámka:

Na jakoukoli změnu materiálu, návrhu či jiných technických vlastností je nutné upozornit notifikovanou osobu.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6132 dne 4.10. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6132 on 4.10. 2019.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

