

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. 032/2018/0654

This EU Type examination certificate is valid until 21 Apr 2023

This certificate is valid from 21 Apr 2018.

to: **Ansell Healthcare Europe nv, Brussel**
for: **The Gloves Gammex® Non-Latex**

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 420:2003+A1:2009	Protective gloves - General requirements and test methods
EN 421:2010	Protective gloves against ionizing radiation and radioactive contamination
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

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 2019 and at least be repeated with intervals of one year.

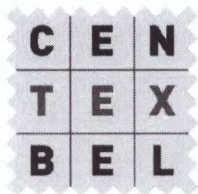
This declaration applies to the equipment as submitted in the type testing and described in the manufacturer's technical documentation (As described in 2016/425 Annex III) that is registered with number 10485.

Issued by Centexbel, Notified Body 0493^(*), in Ghent, on 10 Apr 2018


Inge De Witte
Certification Manager

Attached: 1 Annex

^{*)}Recognized by FPS Economy (Federal Public Services)



ANNEX

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE Nr. 032/2018/0654

1. Applicant

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

2. Description

EN 421:2010



EN ISO 374-1 / Type A



K L M N P T

EN ISO 374-5

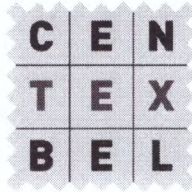


VIRUS

3. Materials and accessories

Gloves

- Gammex® Non-Latex



4. Technical documentation

Summary test results

EN 420:2003+A1:2009 Gloves **Gammex® Non-Latex**

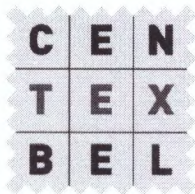
Method	Description	Result	Class
EN 420 dexterity	Dexterity	PASS	level 5
EN 14362-1	AZO dyes for colored gloves	PASS	
EN 420 length	Length	PASS	
EN 1413	pH - textile	PASS	
1149-1 / 1149-2 / 1149-3	Elektrostatic properties	/	/

EN 421:2010 Gloves **Gammex® Non-Latex**

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
EN 374-3	Permeation K	PASS	Level 6
EN 374-3	Permeation L	PASS	Level 4
EN 374-3	Permeation M	PASS	Level 6
EN 374-3	Permeation N	PASS	Level 3
EN 374-3	Permeation P	PASS	Level 6
EN 374-3	Permeation T	PASS	Level 6
EN 420 dexterity	Dexterity	PASS	Level 5
EN421 4.3 method 5.1	Attenuation efficiency and uniformity of distribution	/	/
EN388	Mechanical requirements	/	/

EN ISO 374-1:2016 Gloves **Gammex® Non-Latex**

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
EN 16523-1	Permeation K	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation L	PASS	Level 4
EN 16523-1	Permeation M	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation N	PASS	Level 3
EN 16523-1	Permeation P	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation T	PASS	Level 6
EN374-4	Degradation K	PASS	
EN374-4	Degradation L	PASS	
EN374-4	Degradation M	PASS	
EN374-4	Degradation N	PASS	
EN374-4	Degradation P	PASS	
EN374-4	Degradation T	PASS	
Type of glove		PASS	Type A



EN ISO 374-5:2016 Gloves **Gammex® Non-Latex**

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® Non-Latex**



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.032/2018/0654

Tento EU certifikát přezkoušení typu platí do 21. dubna 2023

Tento certifikát platí od 21. dubna 2018

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

pro: **rukavice bez latexu Gammex® Non-Latex**

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

K dokázání výše uvedeného byly použity následující normy:

EN 420:2003+A1:2009	Ochranné rukavice – Všeobecné požadavky a metody zkoušení
EN 421:2010	Rukavice poskytující ochranu proti ionizujícímu záření a radioaktivní kontaminaci
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

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 2019 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 10485.

Vydal Centexbel, notifikovaná osoba 0493^(*) v Gentu dne 10. dubna 2018.

Podpis nečitelný
Inge De Witte
Manažerka certifikací

Příloha: 1 příloha

^(*) schválena Federálními veřejnými službami pro hospodářství (FPS Economy)

PŘÍLOHA

ES CERTIFIKÁT PŘEZKOUŠENÍ TYPU Č. 032/2018/0654

1. Žadatel

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

2. Popis

EN 421:2010



EN ISO 374-1 / Type A



K L M N P T

EN ISO 374-5



VIRUS

3. Materiály a příslušenství

Rukavice

- Gammex® Non-Latex

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® Non-Latex**

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

EN 421:2010 Rukavice **GAMMEX® Non-Latex**

Metoda	Popis	Výsledek	Třída
EN 374-2	Penetrace	Vyhovuje	
EN 374-3	Permeace K	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 374-3	Permeace L	Vyhovuje	Úroveň 4
EN 374-3	Permeace M	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 374-3	Permeace N	Vyhovuje	Úroveň 3
EN 374-3	Permeace P	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 374-3	Permeace T	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 420 úchopová schopnost	Úchopová schopnost	Vyhovuje	Úroveň 5
EN 421 4.3 metoda 5.1	Účinnost stínění a rovnoměrnost rozložení	/	/
EN 388	Mechanické požadavky	/	/

EN ISO 374-1:2016 Rukavice **GAMMEX® Non-Latex**

Metoda	Popis	Výsledek	Třída
EN 374-2	Penetrace	Vyhovuje	
EN 16523-1	Permeace K	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 16523-1	Permeace L	Vyhovuje	Úroveň 4
EN 16523-1	Permeace M	Vyhovuje	Úroveň 6
EN 16523-1	Permeace N	Vyhovuje	Úroveň 3
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 L	Vyhovuje	
EN 374-4	Degradace M	Vyhovuje	
EN 374-4	Degradace N	Vyhovuje	
EN 374-4	Degradace P	Vyhovuje	
EN 374-4	Degradace T	Vyhovuje	
Typ rukavice		Vyhovuje	Typ A

EN ISO 374-5:2016

Rukavice

GAMMEX® Non-Latex

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

Popis / fotografie výrobku

Výrobek **Rukavice GAMMEX® Non-Latex**



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.

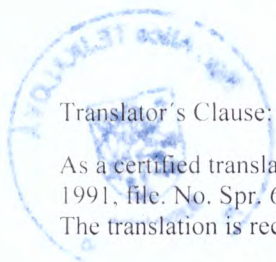
CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

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

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. 6014 dne 21.8. 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. 6014 on 21.8. 2019.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

