



EU-Konformitätserklärung

Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung
(Version 1/816)

Wir, die Firma

**WBV Westdeutscher Bindegarn-
Vertrieb Eselgrimm GmbH & Co.KG**
Am Landhagen 50
D-59302 Oelde

erklären hiermit, dass der (die) nachstehende (n) beschriebene PSA (persönliche Schutzausrüstung):

Produktname:

 -Nitril-Einweghandschuhe, puderfrei, texturiert,
verschiedene Farben, Gr. S bis XL

Artikelnummer	Farbe	Qualität	Dispenser
816230 bis 233	blau	Typ 40	200 Stück
816250 bis 253	schwarz	Typ 30	200 Stück
816330 bis 333	violett	Typ 25	200 Stück
816420 bis 423	weiß	Typ 35	200 Stück
816560 bis 563	blau	Typ 50	100 Stück

Bezeichnung: Schutzhandschuhe für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Kategorie III gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425

mit CE-Kennzeichnung übereinstimmt mit den maßgeblichen Inhalten der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung und Gegenstand der EU-Baumusterprüfung 2777/11521-02/E27-01 ausgestellt durch das nachfolgende akkreditierte Institut:

Id.-Nr. 2777
SATRA Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park, Clonee
Dublin D15 YN2P
Ireland

Das (die) Produkt (e) ist (sind) Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von:

Id.-Nr. 2777
SATRA Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park, Clonee
Dublin D15 YN2P
Ireland

Angewandte Normen: DIN EN ISO 21420:2020 (ersetzt EN 420:2003+A1:2009); EN ISO 374-1:2016/ B;
EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016

Hinweis:

Da es sich um Drittlandware handelt, stellt der o.g. Importeur bzw. Hersteller sicher, dass die gesetzlichen Vorgaben und Kennzeichnungsrichtlinien erfüllt werden. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt das einleitend genannte Unternehmen.

Oelde, 03.06.2022


WBV Westdeutscher Bindegarn-Vertrieb
i.V. Eselgrimm GmbH & Co. KG
Am Landhagen 50 · D-59302 Oelde

Sven Schmidt
PSA-Einkaufsleitung
Handlungsbevollmächtigter

Anhang:

Vorhandene Zusatzqualifikationen gemäß vorliegenden Prüfberichten und Zertifikaten ohne Anwendung:
EN 16523-1:2015; EN 374-2:2014; VO (EU) 1935/2004; VO (EU) 10/2011; EN 1186-1/-9/-14:2002;
LFGB §30+31/2005; BfR; EN 13130-1:2004; AFPS GS 2014:01; EN 455-1:2000; EN 455-2/-3:2015;
ISO 13485:2016

Lebensmittelkontakt nach EN 1186; EN 13130

Prüfsimulanzen	Prüfbedingungen	Ergebnisse	Grenzwerte BfR XXI	Beurteilung
3 % Essigsäure	10 Min. bei 40 C°	3,4 mg/ dm²	50 mg/ dm²	bestanden
10 % Ethanol	2 h bei 40 C°	< 20 mg/ kg	60 mg/ kg	
20 % Ethanol				
50 % Ethanol		29 mg/ kg		
95 % Ethanol				
Isooctan	30 Min. bei 40 C°	< 20 mg/ kg		

Die o.g. Produkte sind aufgrund der zuvor genannten Qualifikationen für den direkten Lebensmittelkontakt ohne Einschränkung geeignet.



Issued to:

WBV Westdeutscher Bindegarn-Vertrieb
Eselgrimm GmbH & Co. KG
Am Landhagen 50
59302 Oelde
Germany

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1543

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11521-02/E27-01

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:

Description:

816230-816233
816330-816333
816560-816563
816420-816423
816250-816253

Disposable Powder-Free Nitrile Gloves
Available Colours in
Blue
Blue Purple
Cobalt Blue
White
Black

Sizes: S – XL

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-38.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	17.6
37% Formaldehyde (T)	5	46.6
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:

SATRA: CHT0269325/1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325/1814/EN/B/Issue 2, CHT0273567/1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325/1814/EN/C, CHT0273567/1830/LH/A

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date of issue: 18/02/2022
Expiry date: 09/11/2023

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. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (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 manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11)
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, or UK 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 the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.