

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: **ZARYS International Group**
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska**

kontakt: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,**
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: **PL-MF-000000410**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny/środek ochrony indywidualnej:

easyCARE latex PF - rękawice diagnostyczne, lateksowe, bezpudrowe

rozmiary*: **od XS do XL**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-49-I.1.1.b-1.2 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 - załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- wyrób medyczny: **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)
- środek ochrony indywidualnej: **kategoria III**

kod Basic UDI-DI: **59079968T010201GM**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych.

jest zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej;
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu.

Wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Dla środka ochrony indywidualnej jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE:

jednostka notyfikowana: **SATRA Technology Europe Limited**
Bracetown Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

numer: **2777**



numer certyfikatu: **2777/10906-02/E02-01**

ważny do: **2023-07-19**

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited (2777).

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, środek ochrony indywidualnej jest zgodny z normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością spełnia wymagania wyspecyfikowane w załączniku nr 3.

miejsce i data wydania: **Zabrze, dnia 1.04.2022 r.**

imię i nazwisko: **Daniel Kandora**

stanowisko: **Product Manager**

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Daniel Kandora

.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10906-02/E02-01

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:**

RLB03XS (5 – 6)
RLB03S (6 – 7)
RLB03M (7 – 8)
RLB03L (8 – 9)
RLB03XL (9 – 10)

Latex examination polymer powder free glove available in Natural Colour and Dark Blue.

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN 374-4:2013
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-43.5%
65% Nitric Acid (M)	1	57.0%
37% Formaldehyde (T)	3	-28.3%
30% Hydrogen Peroxide (P)	1	-1.9%
40% Hydrofluoric Acid (S)	3	Not Tested
EN ISO 374-5:2016		
Resistance to Bacteria and Fungi	Pass	
Resistance to Virus	Pass	


Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0229275/1443 Issue 5, SPC0229275/1443/SMcD-Final-Issue 3, SPC0234310/1518/1 Issue 3, CHM0266051/1802/LC/A, CHM0266051/1802/LC/B, CHM0266051/1802/LC/C, CHM0266051/1802/SPT, CHM0276738/1841/JH/B/Issue 2, SPC0276572/1841, CHM0276738/1841/JH/C-Issue 2
TUV: 7191118865-CHM15-03A-RC_CR1

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Geoff Graham

Date of issue: 19/02/2019**Expiry date:** 19/07/2023

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.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity. Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the certification and product 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 manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. 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 government.
8. 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.
9. SATRA Technology 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 Regulation 2016/425.

Nr jednostki notyfikowanej: 2777

Nr klienta SATRA: P0130

Numer certyfikatu: 2777/10906-02/E02-01

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów wspierane badaniami zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi i badaniem dokumentacji technicznej:

Niniejsze badanie typu UE wykazało, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

Numer referencyjny produktu:

RLB03XS (5 – 6)
RLB03S (6 – 7)
RLB03M (7 – 8)
RLB03L (8 – 9)
RLB03XL (9 – 10)

Opis:

Rękawice diagnostyczne lateksowe, polimerowane, bezpydrowe dostępne w kolorach naturalnym oraz ciemnoniebieskim.

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016/Typ B	Poziom	EN 374-4:2013
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	-43.5%
65% Kwas azotowy (M)	1	57.0%
37% Formaldehyd (T)	3	-28.3%
30% Nadtlenek wodoru (P)	1	-1.9%
40% Kwas fluorowodorowy (S)	3	Nie badano

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby	Pozytywny
Odporność na wirusy	Pozytywny

Normy/Specyfikacje techniczne mające zastosowanie:

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

Raporty techniczne/Zatwierdzone dokumenty:

SATRA: SPC0229275/1443 Issue 5, SPC0229275/1443/SMcD-Final-Issue 3, SPC0234310/1518/1 Issue 3, CHM0266051/1802/LC/A, CHM0266051/1802/LC/B, CHM0266051/1802/LC/C, CHM0266051/1802/SPT, CHM0276738/1841/JH/B/Issue 2, SPC0276572/1841, CHM0276738/1841/JH/C-Issue 2
TUV: 7191118865-CHM15-03A-RC_CR1

Podpisano w imieniu SATRA: */nieczytelny podpis/* Hannah Coe */nieczytelny podpis/* Geoff Graham

Data wydania: 19/02/2019

Data ważności: 19/07/2023

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: **ZARYS International Group**
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska**

kontakt: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,**
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: **PL-MF-000000410**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny/środek ochrony indywidualnej:

easyCARE nitrile - rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe

kolory*: **blue, pink, black**

rozmiary*: **od XS do XL**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-49-I.1.1.b-2.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 - załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- wyrób medyczny: **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)
- środek ochrony indywidualnej: **kategoria III**

kod Basic UDI-DI: **59079968T01020204LZ**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych.

jest zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej;
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu.

Wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Dla środka ochrony indywidualnej jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE:

jednostka notyfikowana: **SATRA Technology Europe Limited**
Bracetown Business Park, Clonee,
Co. Meath, D15 YN2P, Ireland

numer: **2777**



numer certyfikatu: **2777/10648-04/E09-01**

ważny do: **2023-06-25**

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited (2777).

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 11737-1:2018, środek ochrony indywidualnej jest zgodny z normami europejskimi EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością spełnia wymagania wyspecyfikowane w załączniku nr 3.

miejsce i data wydania: **Zabrze, dnia 1.04.2022 r.**

imię i nazwisko: **Daniel Kandora**

stanowisko: **Product Manager**

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. spk
Daniel Kandora

.....

podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10648-04/E09-01

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:

RNBC03XS - RNBC03XL
RNBM03XS - RNBM03XL
RNBL03XS - RNBL03XL
RNBH03XS - RNBH03XL
RNB03XS - RNB03XL
FMLRNB03XS - FMLRNB03XL
RNBHS03XS - RNBHS03XL
RNBS03XS - RNBS03XL
RNBSC03XS - RNBSC03XL
RNB-XS-RNB-XL
RNBR03XS - RNBR03XL

Description:

Nitrile examination powder free gloves available in:
Black, White, Red, Pink, Blue, Light Purple, Green, Forest Green, Cool Blue,
Cornflower Blue, Violet Blue, Marlin Blue, Sky Blue, Dodger Blue, Pearlescent Pink,
Harmony Blue, Avocado.

Sizes:

6 (XS) – 10 (XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013
37% Formaldehyde	6	3.1%
40% Sodium Hydroxide	6	-25.6%
30% Hydrogen Peroxide	2	17.0%

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi	Pass
Resistance to Virus	Pass


Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS,
CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final
TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Quincey Brown

Date of issue: 12/07/2019**Expiry date:** 25/06/2023

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.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity.

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (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 manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
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 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 Regulation 2016/425.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/logo SATRA Technology/

Wydano dla:

Zarys International Group sp. z o.o. sp.k.

Pod Borem 18

41-808 Zabrze

Polska

Nr jednostki notyfikowanej: 2777

Nr klienta SATRA: P0130

Numer certyfikatu: 2777/10648-04/E09-01

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów wspierane badaniami zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi i badaniem dokumentacji technicznej:

Niniejsze badanie typu UE wykazało, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

Numer referencyjny produktu: Opis:

RNBC03XS - RNBC03XL

Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe dostępne w kolorach:

RNBM03XS - RNBM03XL

Czarny, Biały, Czerwony, Różowy, Niebieski, Jasny fiolet, Zielony, Leśna zieleń, chłodny niebieski, Chabrowy, Fioletowo-niebieski, Morski, Błękitny, niebieski

RNBL03XS - RNBL03XL

Dodger, Perłowy różowy, Harmonijny niebieski, Awokado

RNBH03XS - RNBH03XL

RNB03XS - RNB03XL

FMLRNB03XS - FMLRNB03XL

RNBHS03XS – RNBHS03XL

RNBS03XS – RNBS03XL

RNBSC03XS – RNBSC03XL

RNB-XS-RNB-XL

RNBR03XS – RNBR03XL

Rozmiary:

6 (XS) – 10 (XL)

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016/Typ B

37% Formaldehyd

40% Wodorotlenek sodu

30% Nadtlenek wodoru

Level

6

6

2

EN374-4:2013

3.1%

-25.6%

17.0%

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby

Odporność na wirusy

Pozytywny

Pozytywny

Normy/Specyfikacje techniczne mające zastosowanie:

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

Raporty techniczne/Zatwierdzone dokumenty:

SATRA: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS,

CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final

TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Podpisano w imieniu SATRA: */nieczytelny podpis/*

Hannah Coe

/nieczytelny podpis/

Quincey Brown

Data wydania: 12/07/2019

Data ważności: 25/06/2023

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10648-04/E09-01

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:

RNBC03XS - RNBC03XL
RNBM03XS - RNBM03XL
RNBL03XS - RNBL03XL
RNBH03XS - RNBH03XL
RNB03XS - RNB03XL
FMLRNB03XS - FMLRNB03XL
RNBHS03XS - RNBHS03XL
RNBS03XS - RNBS03XL
RNBSC03XS - RNBSC03XL
RNB-XS-RNB-XL
RNBR03XS - RNBR03XL

Description:

Nitrile examination powder free gloves available in:
Black, White, Red, Pink, Blue, Light Purple, Green, Forest Green, Cool Blue,
Cornflower Blue, Violet Blue, Marlin Blue, Sky Blue, Dodger Blue, Pearlescent Pink,
Harmony Blue, Avocado.

Sizes:

6 (XS) – 10 (XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013
37% Formaldehyde	6	3.1%
40% Sodium Hydroxide	6	-25.6%
30% Hydrogen Peroxide	2	17.0%

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi	Pass
Resistance to Virus	Pass

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS,
CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final
TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Quincey Brown

Date of issue: 12/07/2019**Expiry date:** 25/06/2023

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/logo SATRA Technology/

Wydano dla:

Zarys International Group sp. z o.o. sp.k.

Pod Borem 18

41-808 Zabrze

Polska

Nr jednostki notyfikowanej: 2777

Nr klienta SATRA: P0130

Numer certyfikatu: 2777/10648-04/E09-01

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów wspierane badaniami zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi i badaniem dokumentacji technicznej:

Niniejsze badanie typu UE wykazało, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

Numer referencyjny produktu: Opis:

RNBC03XS - RNBC03XL

Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe dostępne w kolorach:

RNBM03XS - RNBM03XL

Czarny, Biały, Czerwony, Różowy, Niebieski, Jasny fiolet, Zielony, Leśna zieleń, chłodny niebieski, Chabrowy, Fioletowo-niebieski, Morski, Błękitny, niebieski

RNBL03XS - RNBL03XL

Dodger, Perłowy różowy, Harmonijny niebieski, Awokado

RNBH03XS - RNBH03XL

RNB03XS - RNB03XL

FMLRNB03XS - FMLRNB03XL

RNBHS03XS - RNBHS03XL

RNBS03XS - RNBS03XL

RNBSC03XS - RNBSC03XL

RNB-XS-RNB-XL

RNBR03XS - RNBR03XL

Rozmiary:

6 (XS) - 10 (XL)

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016/Typ B

37% Formaldehyd

40% Wodorotlenek sodu

30% Nadtlenek wodoru

Level

6

6

2

EN374-4:2013

3.1%

-25.6%

17.0%

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby

Odporność na wirusy

Pozytywny

Pozytywny

Normy/Specyfikacje techniczne mające zastosowanie:

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

Raporty techniczne/Zatwierdzone dokumenty:

SATRA: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS,

CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final

TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Podpisano w imieniu SATRA: */nieczytelny podpis/*

Hannah Coe

/nieczytelny podpis/

Quincey Brown

Data wydania: 12/07/2019

Data ważności: 25/06/2023

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10648-04/E09-01

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:

RNBC03XS - RNBC03XL
RNBM03XS - RNBM03XL
RNBL03XS - RNBL03XL
RNBH03XS - RNBH03XL
RNB03XS - RNB03XL
FMLRNB03XS - FMLRNB03XL
RNBHS03XS - RNBHS03XL
RNBS03XS - RNBS03XL
RNBSC03XS - RNBSC03XL
RNB-XS-RNB-XL
RNBR03XS - RNBR03XL

Description:

Nitrile examination powder free gloves available in:
Black, White, Red, Pink, Blue, Light Purple, Green, Forest Green, Cool Blue,
Cornflower Blue, Violet Blue, Marlin Blue, Sky Blue, Dodger Blue, Pearlescent Pink,
Harmony Blue, Avocado.

Sizes:

6 (XS) – 10 (XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B	Level	EN374-4:2013
37% Formaldehyde	6	3.1%
40% Sodium Hydroxide	6	-25.6%
30% Hydrogen Peroxide	2	17.0%

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi	Pass
Resistance to Virus	Pass

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS,
CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final
TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Quincey Brown

Date of issue: 12/07/2019**Expiry date:** 25/06/2023

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.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity.

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (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 manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
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 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 Regulation 2016/425.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/logo SATRA Technology/

Wydano dla:

Zarys International Group sp. z o.o. sp.k.

Pod Borem 18

41-808 Zabrze

Polska

Nr jednostki notyfikowanej: 2777

Nr klienta SATRA: P0130

Numer certyfikatu: 2777/10648-04/E09-01

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów wspierane badaniami zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi i badaniem dokumentacji technicznej:

Niniejsze badanie typu UE wykazało, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

Numer referencyjny produktu: Opis:

RNBC03XS - RNBC03XL

Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe dostępne w kolorach:

RNBM03XS - RNBM03XL

Czarny, Biały, Czerwony, Różowy, Niebieski, Jasny fiolet, Zielony, Leśna zieleń, chłodny niebieski, Chabrowy, Fioletowo-niebieski, Morski, Błękitny, niebieski

RNBL03XS - RNBL03XL

Dodger, Perłowy różowy, Harmonijny niebieski, Awokado

RNBH03XS - RNBH03XL

RNB03XS - RNB03XL

FMLRNB03XS - FMLRNB03XL

RNBHS03XS – RNBHS03XL

RNBS03XS – RNBS03XL

RNBSC03XS – RNBSC03XL

RNB-XS-RNB-XL

RNBR03XS – RNBR03XL

Rozmiary:

6 (XS) – 10 (XL)

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016/Typ B

37% Formaldehyd

40% Wodorotlenek sodu

30% Nadtlenek wodoru

Level

6

6

2

EN374-4:2013

3.1%

-25.6%

17.0%

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby

Odporność na wirusy

Pozytywny

Pozytywny

Normy/Specyfikacje techniczne mające zastosowanie:

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

Raporty techniczne/Zatwierdzone dokumenty:

SATRA: CHM0265112/1749/EN/A, CHM0265112/1749/EN/B, CHM0265112/1749/SPT, CHM0272621/1826/JS,

CHM0275215/1836/LH, CHM0275215/1836/LH/E, CHM0275215/1836/LH/D, CHM0275215/1836/LH/A/Final

TUV: 7191143339-CHM16-01-RC

Podpisano w imieniu SATRA: /nieczytelny podpis/

Hannah Coe

/nieczytelny podpis/

Quincey Brown

Data wydania: 12/07/2019

Data ważności: 25/06/2023

TG MEDICAL**TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY****TG MEDICAL SDN. BHD.****The World's Largest Manufacturer of Gloves****GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST**Company No.
199301028620 (283358-W)
SST ID: B10-1808-22000011

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 3 : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor D.E., Malaysia.

☎ +603 3392 7880/7350 📠 +603 3392 9160 📠 +6012 2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.**FACILITIES** : 42 Factories (Malaysia, Thailand & China), 682 Production Lines, 64 Billion Gloves Per Annum, 18,000 Employees.**MARKET** : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.**DECLARATION OF CONFORMITY**

Original Manufacturer's Name : TG MEDICAL SDN. BHD
Original Manufacturer's Address : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5,
Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D. E. Malaysia

European Authorized Representative : Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg
Deutschland/Germany
Tel.: +49-(0)2065-76421-0,
Fax: +49-(0)2065-76421-19

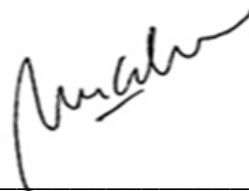
Name of Device : Latex Surgical Gloves
Type : Powder Free
Size : 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Classification : Class IIa
Conformity Route : Annex V and VII

We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) with CE mark meet the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premise of manufacturer (head of Quality department).

EC Certificate(s) : MY19/1811030189
EC Certificate(s) valid from : 16 December 2019
EC Certificate(s) valid until : 06 August 2023
Notified Body : SGS Belgium NV,
SGS House Noorderlaan,
872030 Antwerp Belgium

CE Number : CE 1639

Date : 9th June 2020



Name: Pn Noor Akilah Saidin
Designation: Deputy General Manager, RA

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING"**

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/papier firmowy TG MEDICAL SDN. BHD./

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa wytwórcy: TG MEDICAL SDN. BHD
Adres wytwórcy: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5,
Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D.E. Malezja

Autoryzowany przedstawiciel
na Europę: Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg
Niemcy
Tel.: +49-(0)2065-76421-0,
Fax: +49-(0)2065-76421-19

Nazwa wyrobu: lateksowe rękawice chirurgiczne
Typ: bezpudrowe
Rozmiar: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Klasyfikacja: klasa IIa
Procedura oceny zgodności: Załącznik V oraz VII

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt z oznakowaniem CE spełnia zapisy Dyrektywy Rady WE 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993r. o wyrobach medycznych poprawionej przez Dyrektywę Rady 2007/47/WE. Całość dokumentacji pomocniczej znajduje się w posiadaniu wytwórcy (Dyrektora Działu Jakości).

Certyfikat WE: MY19/1811030189
Certyfikat WE ważny od: 16 grudzień 2019r.
Certyfikat WE ważny do: 06 sierpień 2023r.
Jednostka Notyfikowana: SGS Belgium NV,
SGS House Noorderlaan,
872030 Antwerpia, Belgia

Numer CE jednostki: CE 1639

Data: 9 czerwca 2020r.

/nieczytelny podpis/

Imię i nazwisko: Pn Noor Akilah Saidin
Stanowisko: Zastępca dyrektora generalnego ds. regulacyjnych

/stopka firmowa/

TG MEDICAL**TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY****TG MEDICAL SDN. BHD.****The World's Largest Manufacturer of Gloves****GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST**Company No.
199301028620 (283358-W)
SST ID: B10-1808-22000011

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 3 : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor D.E., Malaysia.

☎ +603 3392 7880/7350 📠 +603 3392 9160 📠 +6012 2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.**FACILITIES** : 42 Factories (Malaysia, Thailand & China), 682 Production Lines, 64 Billion Gloves Per Annum, 18,000 Employees.**MARKET** : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA, Germany and Brazil.**DECLARATION OF CONFORMITY**

Original Manufacturer's Name : TG MEDICAL SDN. BHD
Original Manufacturer's Address : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5,
Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D. E. Malaysia

European Authorized Representative : Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg
Deutschland/Germany
Tel.: +49-(0)2065-76421-0,
Fax: +49-(0)2065-76421-19

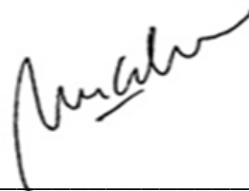
Name of Device : Latex Surgical Gloves
Type : Powdered
Size : 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Classification : Class IIa
Conformity Route : Annex V and VII

We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) with CE mark meet the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC 14th June 1993 concerned medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premise of manufacturer (head of Quality department).

EC Certificate(s) : MY19/1811030189
EC Certificate(s) valid from : 16 December 2019
EC Certificate(s) valid until : 06 August 2023
Notified Body : SGS Belgium NV,
SGS House Noorderlaan,
872030 Antwerp Belgium

CE Number : CE 1639

Date : 9th June 2020



Name: Pn Noor Akilah Saidin
Designation: Deputy General Manager, RA

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING"**

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/papier firmowy TG MEDICAL SDN. BHD./

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa wytwórcy: TG MEDICAL SDN. BHD
Adres wytwórcy: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5,
Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D.E. Malezja

Autoryzowany przedstawiciel
na Europę: Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg
Niemcy
Tel.: +49-(0)2065-76421-0,
Fax: +49-(0)2065-76421-19

Nazwa wyrobu: lateksowe rękawice chirurgiczne
Typ: pudrowane
Rozmiar: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Klasyfikacja: klasa IIa
Procedura oceny zgodności: Załącznik V oraz VII

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt z oznakowaniem CE spełnia zapisy Dyrektywy Rady WE 93/42/EWG z dn. 14 czerwca 1993r. o wyrobach medycznych poprawionej przez Dyrektywę Rady 2007/47/WE. Całość dokumentacji pomocniczej znajduje się w posiadaniu wytwórcy (Dyrektora Działu Jakości).

Certyfikat WE: MY19/1811030189
Certyfikat WE ważny od: 16 grudzień 2019r.
Certyfikat WE ważny do: 06 sierpień 2023r.
Jednostka Notyfikowana: SGS Belgium NV,
SGS House Noorderlaan,
872030 Antwerpia, Belgia

Numer CE jednostki: CE 1639

Data: 9 czerwca 2020r.

/nieczytelny podpis/

Imię i nazwisko: Pn Noor Akilah Saidin
Stanowisko: Zastępca dyrektora generalnego ds. regulacyjnych

/stopka firmowa/

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11102-02/E00-00

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:

SA201

Description:

Powder free latex surgical sterile gloves available in natural colour.

Sizes:

5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.0

Classification:**EN ISO 374-1:2016/Type B**

40% Sodium Hydroxide

30% Hydrogen Peroxide

37% Formaldehyde

65% Nitric Acid

40% Hydrofluoric Acid

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi

Resistance to Virus

Level

5

6

6

3

4

Pass

Pass

EN374-4:2013

-25.9%

-5.2%

-19.0%

41.2%

Not Tested

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0263611/1743/SPT, CHM0263611/1743/EN/B, CHM0263611/1743/EN/A, CHM0277753/1845/LC, SPC0277792/1845

TUV: 7191133828-CHM16-02-RC

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Austin Simmons

Date first issued: 17/08/2018**Date of issue: 15/03/2019****Expiry date: 17/08/2023**

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.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity. Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the certification and product 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 manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. 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 government.
8. 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.
9. SATRA Technology 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 Regulation 2016/425.

Nr jednostki notyfikowanej: 2777

Nr klienta SATRA: P0130

Numer certyfikatu: 2777/11102-02/E00-00

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów wspierane badaniami zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi i badaniem dokumentacji technicznej:

Niniejsze badanie typu UE wykazało, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

Numer referencyjny produktu:

SA201

Opis:

Bezpułdrowe lateksowe sterylne rękawice chirurgiczne dostępne w kolorze naturalnym.

Rozmiary:5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8,
8.5, 9.0**Klasyfikacja:**

EN ISO 374-1:2016/Typ B	Poziom	EN 374-4:2013
40% Wodorotlenek sodu	5	-25.9%
30% Nadtlenek wodoru	6	-5.2%
37% Formaldehyd	6	-19.0%
65% Kwas azotowy	3	41.2%
40% Kwas fluorowodorowy	4	Nie badano

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby	Pozytywny
Odporność na wirusy	Pozytywny

Normy/Specyfikacje techniczne mające zastosowanie:

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

Raporty techniczne/Zatwierdzone dokumenty:

SATRA: CHM0263611/1743/SPT, CHM0263611/1743/EN/B, CHM0263611/1743/EN/A, CHM0277753/1845/LC, SPC0277792/1845 TUV: 7191133828-CHM16-02-RC

Podpisano w imieniu SATRA: */nieczytelny podpis/*

Hannah Coe

/nieczytelny podpis/

Austin Simmons

Data pierwszego wydania: 17/08/2018**Data ważności: 17/08/2023****Data wydania: 15/03/2019**

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11101-02/E00-00

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:

SA101

Description:

Powdered latex surgical sterile gloves available in natural colour.

Sizes:

5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9

Classification:

EN ISO 374-1:2016/Type B

40% Sodium Hydroxide

30% Hydrogen Peroxide

37% Formaldehyde

65% Nitric Acid

40% Hydrofluoric Acid

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi

Resistance to Virus

Level

6

6

6

3

4

Pass

Pass

EN 374-4 :2013

-4.3%

20.5%

-1.1%

21.1%

Not Tested

Standards/Technical specifications applied:

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

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0263749/1744/SPT, CHM0263749/1744/EN/B, CHM0263749/1744/EN/A, SPC0277799/1845, CHM0277749/1845/LH
TUV: 7191133828-CHM16-01-RC

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Geoff Graham

Date first issued: 17/08/2018

Date of issue: 04/02/2019

Expiry date: 17/08/2023

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.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity. Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the certification and product 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 manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. 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 government.
8. 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.
9. SATRA Technology 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 Regulation 2016/425.

Nr jednostki notyfikowanej: 2777

Nr klienta SATRA: P0130

Numer certyfikatu: 2777/11101-02/E00-00

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów wspierane badaniami zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi i badaniem dokumentacji technicznej:

Niniejsze badanie typu UE wykazało, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

Numer referencyjny produktu:

SA101

Opis:

Pudrowane lateksowe sterylne rękawice chirurgiczne dostępne w kolorze naturalnym.

Rozmiary:5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8,
8.5, 9**Klasyfikacja:**

EN ISO 374-1:2016/Typ B	Poziom	EN 374-4:2013
40% Wodorotlenek sodu	6	-4.3%
30% Nadtlenek wodoru	6	20.5%
37% Formaldehyd	6	-1.1%
65% Kwas azotowy	3	21.1%
40% Kwas fluorowodorowy	4	Nie badano

EN ISO 374-5:2016

Odporność na bakterie i grzyby	Pozytywny
Odporność na wirusy	Pozytywny

Normy/Specyfikacje techniczne mające zastosowanie:

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

Raporty techniczne/Zatwierdzone dokumenty:

SATRA: CHM0263749/1744/SPT, CHM0263749/1744/EN/B, CHM0263749/1744/EN/A, SPC0277799/1845, CHM0277749/1845/LH
TUV: 7191133828-CHM16-01-RCPodpisano w imieniu SATRA: */nieczytelny podpis/*

Hannah Coe

/nieczytelny podpis/

Geoff Graham

Data pierwszego wydania: 17/08/2018**Data ważności: 17/08/2023****Data wydania: 04/02/2019**

TG MEDICAL

TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY

TG MEDICAL SDN. BHD.**The World's Largest Rubber Glove Manufacturer**

GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST

(Company No. 283358-W)

(GST ID: 001289224192)

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 3 : Lot 5091, Jln Teratai, 5th Miles, Off Jln Meru, 41050, Klang, Selangor D.E. Malaysia.

☎ +603-3392 7880/7350 📠 +603-3392 7229/9160 📠 +6012-2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.**FACILITIES** : 34 Factories (Malaysia, Thailand & China), 581 Production Lines, 55.8 Billion Gloves Per Annum, 12,000 Employees.**MARKET** : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA and Germany.**DECLARATION OF CONFORMITY**

Manufacturer's Name : TG MEDICAL SDN. BHD.

Manufacturer's Address : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor , Malaysia

Name of Device : Latex Surgical Gloves

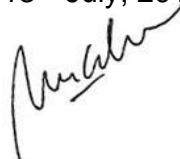
Type : Powder Free

Classification : PPE Category III

I, the undersigned, hereby declare that the disposable device(s) specified above are following the EU Type Examination and conformity with the provisions of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 – Cat III and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard no. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014 EN374-4:2003 and EN374-5:2016

Issued By : SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park,
Clonee, DIS YN2P, Ireland.

Is subject to the procedures set out in Annex VII (Module C2) of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 under the supervision of the notified body SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, DIS YN2P, Ireland is identical to the PPE EU Certificate of Conformity No: **2777/11102-02/ E00-00**

Date : 13th July, 2019


Name: Noor Akilah Bte Saidin
Designation: DGM- RA

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING"**

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/papier firmowy TG MEDICAL SDN. BHD./

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa wytwórcy: TG MEDICAL SDN. BHD.
Adres wytwórcy: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malezja

Nazwa wyrobu: lateksowe rękawice chirurgiczne
Typ: bezpudrowe
Klasyfikacja: ŚOI kategorii III

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam, że wyroby jednorazowego użycia wymienione powyżej są zgodne z badaniem typu UE i są zgodne z przepisami nowego Rozporządzenia (UE) dotyczącego ŚOI 2016/425 - kategoria III oraz, gdzie ma to zastosowanie, z normą krajową transponującą normę zharmonizowaną nr EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 374-2:2014, EN374-4:2003 i EN374-5:2016

Wydane przez: SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park,
Clonee, DIS YN2P, Irlandia

Podlegają procedurom określonym w Załączniku VII (Moduł C2) nowego Rozporządzenie (UE) dot. ŚOI 2016/425 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, DIS YN2P, Irlandia oraz są zgodne z certyfikatem zgodności UE dot. ŚOI nr: **2777/11102-02/E00-00**

Data: 13 lipca 2019r.

/nieczytelny podpis/

Imię i nazwisko: Noor Akilah Bte Saidin
Stanowisko: Zastępca dyrektora generalnego ds. regulacyjnych

/stopka firmowa/

TG MEDICAL

TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY

TG MEDICAL SDN. BHD.**The World's Largest Rubber Glove Manufacturer**

GOOD HEALTH, SAFETY FIRST & BE HONEST

(Company No. 283358-W)

(GST ID: 001289224192)

A member of Top Glove Corporation Bhd, a Public Listed Company on Bursa Malaysia & Singapore Exchange.

FACTORY 3 : Lot 5091, Jln Teratai, 5th Miles, Off Jln Meru, 41050, Klang, Selangor D.E. Malaysia.

☎ +603-3392 7880/7350 📠 +603-3392 7229/9160 📠 +6012-2896 270 ✉ sales@topglove.com.my 🌐 www.topglove.com

BUSINESS DIRECTION : To Produce Consistently High Quality Gloves At Efficient Low Cost.**FACILITIES** : 34 Factories (Malaysia, Thailand & China), 581 Production Lines, 55.8 Billion Gloves Per Annum, 12,000 Employees.**MARKET** : Exports to 195 countries worldwide with Marketing Offices in the USA and Germany.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name : TG MEDICAL SDN. BHD.

Manufacturer's Address : Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor , Malaysia

Name of Device : Latex Surgical Gloves

Type : Powdered

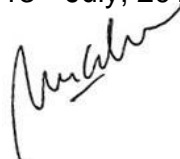
Classification : PPE Category III

I, the undersigned, hereby declare that the disposable device(s) specified above are following the EU Type Examination and conformity with the provisions of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 – Cat III and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard no. EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014 EN374-4:2003 and EN374-5:2016

Issued By : SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park,
Clonee, DIS YN2P, Ireland.

Is subject to the procedures set out in Annex VII (Module C2) of the new PPE Regulations (EU) 2016/425 under the supervision of the notified body SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, DIS YN2P, Ireland is identical to the PPE EU Certificate of Conformity No: **2777/11101-02/ E00-00**

Date : 13th July, 2019



Name: Noor Akilah Bte Saidin
Designation: DGM- RA

**"TO PREVENT CORRUPTION & BRIBERY. CORRUPTION & BRIBERY IS A CRIME.
BE HONEST AND NO CHEATING"**

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/papier firmowy TG MEDICAL SDN. BHD./

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa wytwórcy: TG MEDICAL SDN. BHD.
Adres wytwórcy: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malezja

Nazwa wyrobu: lateksowe rękawice chirurgiczne
Typ: pudrowane
Klasyfikacja: ŚOI kategorii III

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam, że wyroby jednorazowego użycia wymienione powyżej są zgodne z badaniem typu UE i są zgodne z przepisami nowego Rozporządzenia (UE) dotyczącego ŚOI 2016/425 - kategoria III oraz, gdzie ma to zastosowanie, z normą krajową transponującą normę zharmonizowaną nr EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN 374-2:2014, EN374-4:2003 i EN374-5:2016

Wydane przez: SATRA Technology Europe Ltd,
Bracetown Business Park,
Clonee, DIS YN2P, Irlandia

Podlegają procedurom określonym w Załączniku VII (Moduł C2) nowego Rozporządzenie (UE) dot. ŚOI 2016/425 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, DIS YN2P, Irlandia oraz są zgodne z certyfikatem zgodności UE dot. ŚOI nr: **2777/11101-02/E00-00**

Data: 13 lipca 2019r.

/nieczytelny podpis/

Imię i nazwisko: Noor Akilah Bte Saidin
Stanowisko: Zastępca dyrektora generalnego ds. regulacyjnych

/stopka firmowa/



WRP Asia Pacific Sdn Bhd

1 4 7 8 1 7 V

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi,
43900 Sepang,
Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Office +60-3-8706 1486

Facsimile +60-3-8706 1488

Website www.wrpworld.com

Ref No.: WRP/AP/2019/01001

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **WRP Asia Pacific Sdn Bhd**, being the manufacturer for the medical devices as described hereafter:

PROFEEL DHD™ Extra Protection Powder Free Latex Surgical Gloves

Size 5½ : P3355-35

Size 6 : P3360-35

Size 6½ : P3365-35

Size 7 : P3370-35

Size 7½ : P3375-35

Size 8 : P3380-35

Size 8½ : P3385-35

Size 9 : P3390-35

declare under our own responsibility that the above product in Class IIa medical devices as per Rule 7 of Annex IX is manufactured in conformity with the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II (Full quality assurance audit by a notified body to BS EN ISO 13485), excluding Section 4, and meets the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC which apply to them, under the supervision of and certified in EC Certificate No. CE 00742 of the notified body British Standards Institution, and carrying an identification number of 2797.

The product is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard No. EN 420:2003 +A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013 and EN ISO 374-5: 2016 is subject to the procedure set out in Module D of Regulation (EU) 2016/425 is identical to the PPE which is the subject of EC certificate of conformity No. CE 688309 issued by BSI (2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.

Done at WRP Asia Pacific Sdn Bhd, on 19th April 2019.


Dato' Lee Son Hong
Chief Executive Officer/CEO
WRP Asia Pacific Sdn Bhd

Representative Office in the EEA
REMESCO Handelsges.m.b.H
Grinzinger Allee 5/25
A-1190 Vienna
Austria

**WRP Asia Pacific Sdn Bhd**

147817V

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan

Bandar Baru Salak Tinggi,

43900 Sepang

Selangor Darul Ehsan, Malezja

Biuro: +60 3 8706 1486

Telefaks: +60 3 8706 1488

Strona internetowa: www.wrpworld.com

Numer ref: WRP/AP/2019/01001

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

My, **WRP Asia Pacific Sdn Bhd**, jako wytwórca wyrobów medycznych opisanych poniżej:

PROFEEL DHD™ Extra Protection bezpudrowe lateksowe rękawice chirurgiczne

Rozmiar 5 ½	:	P3355-35
Rozmiar 6	:	P3360-35
Rozmiar 6 ½	:	P3365-35
Rozmiar 7	:	P3370-35
Rozmiar 7 ½	:	P3375-35
Rozmiar 8	:	P3380-35
Rozmiar 8 ½	:	P3385-35
Rozmiar 9	:	P3390-35

oświadczamy, że wyżej wyszczególniony wyrób należący do Klasy IIa, zgodnie z Regulą 7 Załącznika IX, jest produkowany zgodnie z procedurą mającą zastosowanie do wspólnotowej deklaracji zgodności, zawartą w Załączniku II (pełny audyt zapewnienia jakości przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z BS EN ISO 13485), z wyłączeniem sekcji 4, i spełniają wymogi dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej przez 2007/47/WE, które mają do nich zastosowanie pod nadzorem i certyfikacją ujętą w Certyfikacie CE numer CE 00742 jednostki notyfikowanej British Standards Institution i posiadającej numer identyfikacyjny 2797.

Wyroby te są również zgodne z wymaganiami Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2016/425 oraz – tam, gdzie ma to zastosowanie – z wymaganiami krajowych norm wprowadzających zharmonizowane normy EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013 oraz EN ISO 374-5:2016 i podlega procedurze określonej w Module D Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2016/425 i jest identyczna do ŚOI którą określa Certyfikat Zgodności CE nr CE 688309 wydany przez BSI (2797), Say building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia

Sporządzono w WRP Asia Pacific Sdn Bhd dnia 19 kwietnia 2019 r.

(nieczytelny podpis)

Dato` Lee Son Hong,
Prezes i Dyrektor Generalny
WRP Asia Pacific Sdn Bhd

Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej:

REMESCO Handelsges.m.b.H

Grinzinger Allee 5/25

A-1190 Wiedeń

Austria



EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Lot 1, Jalan 3
Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
Sepang
Selangor
43900
Malaysia

Holds Certificate Number:

CE 688309

In respect of:

Powder Free NR Latex Surgical Gloves (WRP SG NR PF 125)

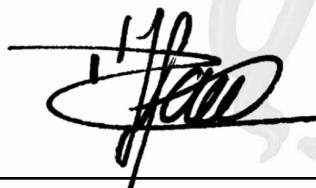
on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II

For and on behalf of BSI, a Notified
Body for the above Regulation
(Notified Body Number 2797):

Previous Notified Body: BSI 0086

First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12



Drs. Dave Hagenaaers, Managing Director

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 1 of 5



...making excellence a habit.™

EU Type Examination Certificate

No. CE 688309

Product Specification

Powder Free NR Latex Surgical Glove (WRP SG NR PF 125)

Classification: Protective glove for use against Chemical hazards.

Description: A range of Powder Free Surgical Gloves manufactured from natural rubber latex. There is a smooth inner surface to ease donning and doffing and is hand specific. The gloves are available in natural, brown and green colour:

Models in range: Natural rubber powder free Surgical glove.

PPE Category: Category III – complex

Applicable standards: General requirements for gloves to EN 420:2003+A1:2009
Protective gloves against chemicals and micro-organisms to EN ISO 374-1:2016
Resistance to penetration to EN 374-2:2014
Determination of resistance to permeation by chemicals tested to EN 16523-1:2015
Resistance to penetration by blood borne tested to EN ISO 374-5:2016
Resistance to degradation by chemicals to EN 374-4:2013

First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 2 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 688309

Product Specification

Model: Powder Free NR Latex Surgical Glove (WRP SG NR PF 125)

Performance: General requirements for gloves to EN 420:2003+A1:2009

Dexterity: Level 5

Resistance to penetration to EN 374-2:2014

Pass

Resistance to chemical permeation to EN ISO 374-1:2016

Test method EN 16523-1:2015

40% Sodium hydroxide (K) – level 6

30% Hydrogen peroxide (P) – level 6

37% Formaldehyde (T) – level 6

Resistance to penetration by blood borne tested to EN ISO 374-5:2016

Pass

Resistance to degradation by chemicals to EN 374-4:2013

30% Hydrogen peroxide (P) 5.6%

37% Formaldehyde (T) – 11.3%

40% Sodium hydroxide (K) –36.7%

First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 3 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 688309

Certificate Administration Details.

Technical File Reference: TF/PPE/003

Certificate Amendment Record

Issue date	Comments	BSI Internal report
December 2018	First issue	0086:18:8888397

Note: The Certificate holder is responsible for keeping the Notified Body advised of changes to any aspect of the overall process used in the manufacture of the product.

Certificate validity

The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall process utilised in the manufacture of the product, failure to do so could invalidate the Certificate in respect of product manufactured following the introduction of such changes.

The Conformity to Type Based on Quality Assurance of the Production Process, Annex VIII (Module D), for the product are referenced in BSI issued Certificate number CE 688305.

First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 4 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 688309

Location

WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Lot 1, Jalan 3
Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
Sepang
Selangor
43900
Malaysia

Certified Activities

Powder Free NR Latex Surgical Gloves (WRP SG NR PF 125)



First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 5 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

/logo BSI/

Certyfikat badania typu UE

Niniejszym zaświadcza się, że: WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Lot 1, Jalan 3
Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
Sepang
Selangor
43900
Malezja

jest w posiadaniu certyfikatu nr: CE 688309

dotyczącego:

Bezpudrowe lateksowe rękawice chirurgiczne (WRP SG NR PF 125)

na podstawie badania BSI przeprowadził odpowiednią procedurę badania typu zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dotyczącym środków ochrony indywidualnej (ŚOI) załącznik V (moduł B) i spełnia odpowiednie wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II.

W imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej
w zakresie ww. Rozporządzenia
(Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

/nieczytelny podpis/

Poprzednia Jednostka Notyfikowana: BSI
0086

Drs. Dave Hagenaaars, Dyrektor Zarządzający

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

/logo dutch accreditation council/

Strona: 1 z 5

Certyfikat badania typu UE

Numer CE 688309

Specyfikacja produktu

Bezpudrowe lateksowe rękawice chirurgiczne (WRP SG NR PF 125)

Klasyfikacja: Rękawice ochronne do ochrony przed zagrożeniami spowodowanymi środkami chemicznymi.

Opis: Zakres bezpudrowych rękawic chirurgicznych wyprodukowanych z naturalnego lateksu kauczukowego. Posiada gładką powierzchnię wewnętrzną ułatwiającą zakładanie i ściąganie, a także są anatomicznie ukształtowane. Rękawice są dostępne w kolorze naturalnym, brązowym i zielonym.

Zakres modeli: Bezpudrowe rękawice chirurgiczne z naturalnego lateksu.

Kategoria: Kategoria III – kompleks

Właściwe Ogólne wymagania dla rękawic, EN 420:2003 +A1:2009

normy: Rękawice ochronne zabezpieczające przed środkami chemicznymi i drobnoustrojami, EN ISO 374-1:2016

Odporność na przenikanie, EN 374-2:2014

Ocena odporności na przenikanie substancji chemicznych, EN 16523-1:2015

Odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych, EN ISO 374-5:2016

Odporność na degradację przez substancje chemiczne, EN 374-4:2013

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

Strona: 2 z 5

Ten certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia i powinien zostać zwrócony natychmiast na żądanie.

Aby sprawdzić jego ważność, zadzwoń pod numer +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny można uwierzytelnić online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284 pod adresem John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat badania typu UE

Numer CE 688309

Specyfikacja produktu

Model: **Bezpuddrowe lateksowe rękawice chirurgiczne (WRP SG NR PF 125)**

Funkcjonalność: **Ogólne wymagania dla rękawic, EN 420:2003+A1:2009**

Sprawność manualna: Poziom 5

Odporność na przenikanie EN 374-2:2014

Wynik pozytywny

Odporność na przenikanie substancji chemicznych, EN ISO 374-1:2016

(metoda badań: EN 16523-1:2015)

40% wodorotlenek sodu (K) – poziom 6

30% nadtlenek wodoru (P) – poziom 6

37% formaldehyd (T) – poziom 6

Odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych, EN ISO 374-5:2016

Wynik pozytywny

Odporność na degradację przez substancje chemiczne, EN 374-4:2013

30% nadtlenek wodoru (P) 5.6%

37% formaldehyd (T) -11.3%

40% wodorotlenek sodu (K) -36.7%

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

Strona: 3 z 5

Ten certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia i powinien zostać zwrócony natychmiast na żądanie.

Aby sprawdzić jego ważność, zadzwoń pod numer +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny można uwierzytelnić online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284 pod adresem John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat badania typu UE

Numer CE 688309

Dane administracyjne Certyfikatu

Numer dokumentacji technicznej: TF/PPE/003

Historia zmian Certyfikatu

Data wydania	Komentarz	Nr wewnętrznego raportu BSI
grudzień 2018	Pierwsze wydanie	0086:18:8888397

Uwaga: Posiadacz certyfikatu jest odpowiedzialny za informowanie jednostki notyfikowanej o zmianach w dowolnym aspekcie całego procesu stosowanego przy wytwarzaniu produktu.

Ważność Certyfikatu

Posiadacz certyfikatu jest odpowiedzialny za zapewnienie powiadomienia jednostki notyfikowanej o zmianach w dowolnym aspekcie całego procesu wykorzystywanego przy wytwarzaniu produktu, nieprzestrzeganie tego może unieważnić certyfikat w odniesieniu do produktu wytworzonego po wprowadzeniu takich zmian.

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcyjnego, załącznik VIII (moduł D), dla produktu wymieniono w wydany przez BSI certyfikacie nr CE 688305.

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

Strona: 4 z 5

Ten certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia i powinien zostać zwrócony natychmiast na żądanie.

Aby sprawdzić jego ważność, zadzwoń pod numer +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny można uwierzytelnić online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284 pod adresem John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat badania typu UE

Numer CE 688309

Lokalizacja

WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Lot 1, Jalan 3
Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
Sepang
Selangor
43900
Malezja

Certyfikowane działania

Bezpudrowe lateksowe rękawice
chirurgiczne (WRP SG NR PF 125)

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

Strona: 5 z 5

EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Lot 1, Jalan 3
Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
Sepang
Selangor
43900
Malaysia

Holds Certificate Number:

CE 688312

In respect of:

Powder Free Polychloroprene Surgical/Chemo Gloves (WRP SG CR PF 145)

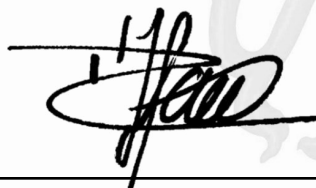
on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

Previous Notified Body: BSI 0086

First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12



Drs. Dave Hagenaaers, Managing Director

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 1 of 5



...making excellence a habit.™

EU Type Examination Certificate

No. CE 688312

Product Specification

Model – Powder Free Polychloroprene Surgical/Chemo Gloves (WRP SG CR PF 145)

Classification: Protective glove for use against chemical and micro-organism hazards.

Description: A powder free neoprene rubber glove with beaded cuff with smooth inner surface for ease of donning doffing. The glove is available in a light brown colour.

Models in range: Chloroprene Powder Free Surgical/Chemo Gloves

Category: Category III – complex

Applicable General requirements for gloves to EN 420:2003 +A1:2009

Standards: Protective gloves against chemicals & micro-organisms to EN ISO 374-1:2016

Resistance to penetration to EN 374-2:2014

Determination of resistance to permeation by chemicals tested to EN 16523-1:2015

Resistance to penetration by blood borne tested to EN ISO 374-5:2016

Resistance to degradation by chemicals to EN 374-4:2013

First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 2 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.

To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 688312

Product Specification (Continued)

Model – Powder Free Polychloroprene Surgical/Chemo Gloves (WRP SG CR PF 145)

Performance: **General requirements for gloves to EN 420:2003+A1:2009**

Dexterity: Level 5

Resistance to penetration to EN 374-2:2014

Pass

Resistance to chemical permeation to EN ISO 374-1:2016
Test method EN 16523-1:2015

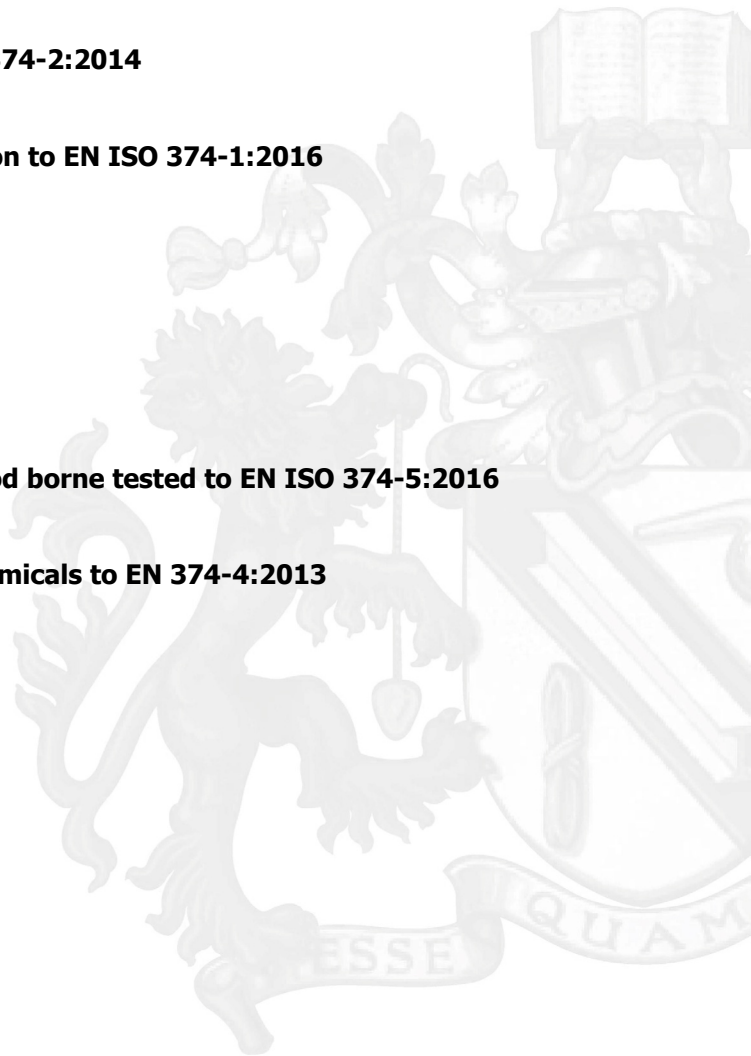
40% Hydrofluoric acid (S) – level 5
40% Sodium hydroxide (K) – level 6
65% Nitric acid (M) – level 6
37% Formaldehyde (T) – level 6
30% Hydrogen peroxide (P) – level 6
96% Sulphuric acid (L) – level 2

Resistance to penetration by blood borne tested to EN ISO 374-5:2016

Pass

Resistance to degradation by chemicals to EN 374-4:2013

30% Hydrogen peroxide (P) -10.2%
40% Sodium hydroxide (K) -18.0%
37% Formaldehyde (T) -4.1%
96% Sulphuric acid (L) 8.2%
65% Nitric acid (M) -4.6%



First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 3 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 688312

Certificate Administration Details.

Technical File Reference: TF/PPE/005

Certificate Amended Record

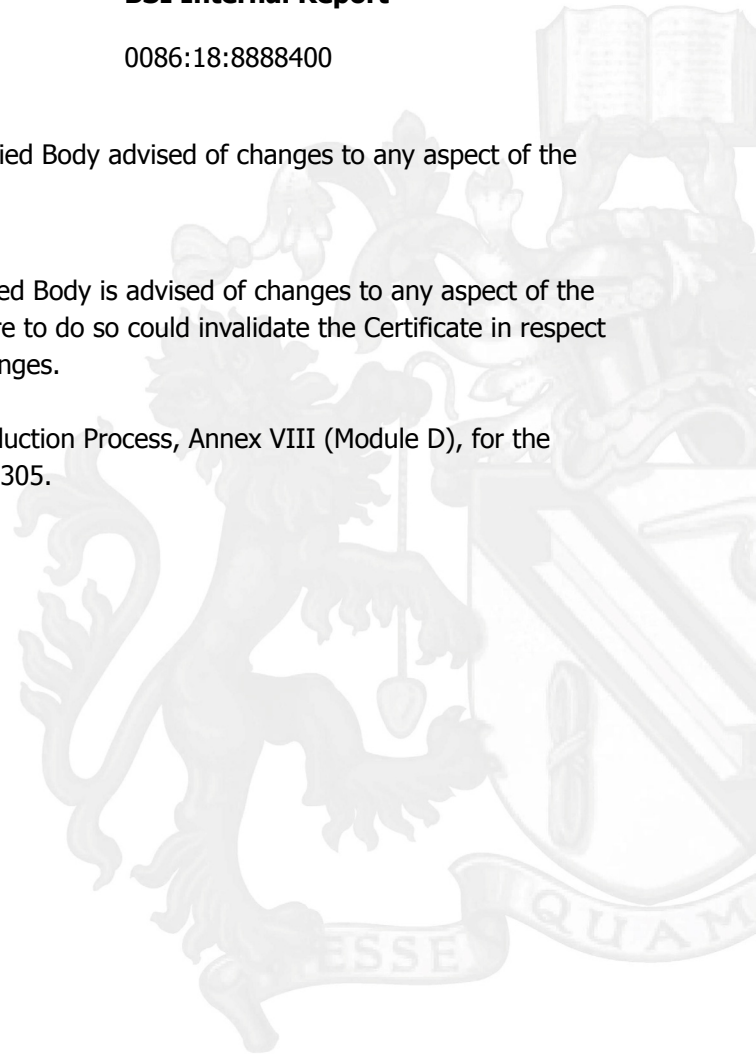
Issue Date	Comments	BSI Internal Report
December 2018	First Issue	0086:18:8888400

Note: The Certificate holder is responsible for keeping the Notified Body advised of changes to any aspect of the overall process used in the manufacture of the product.

Certificate validity

The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall process utilised in the manufacture of the product, failure to do so could invalidate the Certificate in respect of product manufactured following the introduction of such changes.

The Conformity to Type Based on Quality Assurance of the Production Process, Annex VIII (Module D), for the product are referenced in BSI issued Certificate number CE 688305.



First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 4 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 688312

Location

WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Lot 1, Jalan 3
Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
Sepang
Selangor
43900
Malaysia

Certified Activities

Powder Free Polychloroprene Surgical/Chemo Gloves (WRP
SG CR PF 145)



First Issued: 2018-12-19

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-12-19

Page: 5 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

/logo BSI/

Certyfikat badania typu UE

Niniejszym zaświadcza się, że: WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Lot 1, Jalan 3
Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
Sepang, Selangor Darul Ehsan
Selangor
43900
Malezja

jest w posiadaniu certyfikatu nr: CE 688312

dotyczącego:

Bezpudrowe polichloroprenowe rękawice chirurgiczne/chemo (WRP SG CR PF 145)

na podstawie badania BSI przeprowadził odpowiednią procedurę badania typu zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dotyczącym środków ochrony indywidualnej (ŚOI) załącznik V (moduł B) i spełnia odpowiednie wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II.

W imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej
w zakresie ww. Rozporządzenia
(Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

/nieczytelny podpis/

Poprzednia Jednostka Notyfikowana: BSI 0086

Drs. Dave Hagens, Dyrektor Zarządzający

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

/logo dutch accreditation council/

Strona: 1 z 5

Ten certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia i powinien zostać zwrócony natychmiast na żądanie.

Aby sprawdzić jego ważność, zadzwoń pod numer +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny można uwierzytelnić online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284 pod adresem John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat badania typu UE

Numer CE 688312

Specyfikacja produktu

Model - Bezpuddrowe polichloroprenowe rękawice chirurgiczne/chemo (WRP SG CR PF 145)

Klasyfikacja: Rękawice ochronne do ochrony przed zagrożeniami spowodowanymi środkami chemicznymi i mikroorganizmami.

Opis: Bezpuddrowa neoprenowa rękawica chirurgiczna z rolowanym mankietem, gładką powierzchnią wewnętrzną ułatwiającą zakładanie i ściąganie. Rękawice są dostępne w kolorze jasnobrązowym.

Zakres modeli: Chloroprenowe bezpuddrowe rękawice chirurgiczne/chemo.

Kategoria: Kategoria III – kompleks

Właściwe Ogólne wymagania dla rękawic, EN 420:2003 +A1:2009

normy: Rękawice ochronne zabezpieczające przed środkami chemicznymi i drobnoustrojami, EN ISO 374-1:2016

Odporność na przenikanie, EN 374-2:2014

Ocena odporności na przenikanie substancji chemicznych, EN 16523-1:2015

Odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych, EN ISO 374-5:2016

Odporność na degradację przez substancje chemiczne, EN 374-4:2013

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

Strona: 2 z 5

Ten certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia i powinien zostać zwrócony natychmiast na żądanie.

Aby sprawdzić jego ważność, zadzwoń pod numer +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny można uwierzytelnić online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284 pod adresem John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat badania typu UE

Numer CE 688312

Specyfikacja produktu (Kontynuacja)

Model - Bezpudrowe polichloroprenowe rękawice chirurgiczne/chemo (WRP SG CR PF 145)

Funkcjonalność: Ogólne wymagania dla rękawic, EN 420:2003+A1:2009

Sprawność manualna: Poziom 5

Odporność na przenikanie EN 374-2:2014

Wynik pozytywny

Odporność na przenikanie substancji chemicznych, EN ISO 374-1:2016

Metoda badań: EN 16523-1:2015

40% Kwas fluorowodorowy (S) – poziom 5

40% Wodorotlenek sodu (K) – poziom 6

65% Kwas azotowy (M) – poziom 6

37% Formaldehyd (T) – poziom 6

30% nadtlenek wodoru (P) – poziom 6

96% Kwas siarkowy (L) – poziom 2

Odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych, EN ISO 374-5:2016

Wynik pozytywny

Odporność na degradację przez substancje chemiczne, EN 374-4:2013

30% Nadtlenek wodoru (P) -10.2%

40% Wodorotlenek sodu (K) -18.0%

37% Formaldehyd (T) -4.1%

96% Kwas siarkowy (L) 8.2%

65% Kwas azotowy (M) -4.6%

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

Strona: 3 z 5

Ten certyfikat został wydany i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia i powinien zostać zwrócony natychmiast na żądanie.

Aby sprawdzić jego ważność, zadzwoń pod numer +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny można uwierzytelnić online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284 pod adresem John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat badania typu UE

Numer CE 688312

Dane administracyjne Certyfikatu

Numer dokumentacji technicznej: TF/PPE/005

Historia zmian Certyfikatu

Data wydania	Komentarz	Nr wewnętrznego raportu BSI
grudzień 2018	Pierwsze wydanie	0086:18:8888400

Uwaga: Posiadacz certyfikatu jest odpowiedzialny za informowanie jednostki notyfikowanej o zmianach w dowolnym aspekcie całego procesu stosowanego przy wytwarzaniu produktu.

Ważność Certyfikatu

Posiadacz certyfikatu jest odpowiedzialny za zapewnienie powiadomienia jednostki notyfikowanej o zmianach w dowolnym aspekcie całego procesu wykorzystywanego przy wytwarzaniu produktu, nieprzestrzeganie tego może unieważnić certyfikat w odniesieniu do produktu wytworzony po wprowadzeniu takich zmian.

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcyjnego, załącznik VIII (moduł D), dla produktu wymieniono w wydanym przez BSI certyfikacie nr CE 688305.

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

Strona: 4 z 5

Certyfikat badania typu UE

Numer CE 688312

Lokalizacja

WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Lot 1, Jalan 3
Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi
Sepang
Selangor
43900
Malezja

Certyfikowane działania

Bezpudrowe polichloroprenowe rękawice
chirurgiczne/chemo (WRP SG CR PF 145)

Data pierwszego wydania: 2018-12-19

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wejścia w życie: 2019-09-12

Data ważności: 2023-12-19

Strona: 5 z 5



WRP Asia Pacific Sdn Bhd

147817V

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi,
43900 Sepang,
Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Office +60-3-8706 1486

Facsimile +60-3-8706 1488

Website www.wrpworld.com

Ref No.: WRP/AP/2019/01000

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **WRP Asia Pacific Sdn Bhd**, being the manufacturer for the medical devices as described hereafter:

PROFEEL DHD™ Synthetic Powder Free Non-Latex Surgical Gloves

Size 5½ : P3255-24

Size 6 : P3260-24

Size 6½ : P3265-24

Size 7 : P3270-24

Size 7½ : P3275-24

Size 8 : P3280-24

Size 8½ : P3285-24

Size 9 : P3290-24

declare under our own responsibility that the above product in Class IIa medical devices as per Rule 7 of Annex IX is manufactured in conformity with the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II (Full quality assurance audit by a notified body to BS EN ISO 13485), excluding Section 4, and meets the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC which apply to them, under the supervision of and certified in EC Certificate No. CE 00742 of the notified body British Standards Institution, and carrying an identification number of 2797.

The product is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and, where such is the case, with the national standard transposing harmonized standard No. EN 420:2003 +A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013 and EN ISO 374-5: 2016 is subject to the procedure set out in Module D of Regulation (EU) 2016/425 is identical to the PPE which is the subject of EC certificate of conformity No. CE 688312 issued by BSI (2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands.

Done at WRP Asia Pacific Sdn Bhd, on 19th April 2019.


Dato' Lee Son Hong
Chief Executive Officer/CEO
WRP Asia Pacific Sdn Bhd

Representative Office in the EEA
REMESCO Handelsges.m.b.H
Grinzinger Allee 5/25
A-1190 Vienna
Austria



WRP Asia Pacific Sdn Bhd

147817V

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan

Bandar Baru Salak Tinggi,

43900 Sepang

Selangor Darul Ehsan, Malezja

Biuro: +60 3 8706 1486

Telefaks: +60 3 8706 1488

Strona internetowa: www.wrpworld.com

Numer ref: WRP/AP/2019/01000

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

My, **WRP Asia Pacific Sdn Bhd**, jako wytwórca wyrobów medycznych opisanych poniżej:

PROFEEL DHD™ Synthetic bezpudrowe bezlateksowe rękawice chirurgiczne

Rozmiar 5 ½	:	P3255-24
Rozmiar 6	:	P3260-24
Rozmiar 6 ½	:	P3265-24
Rozmiar 7	:	P3270-24
Rozmiar 7 ½	:	P3275-24
Rozmiar 8	:	P3280-24
Rozmiar 8 ½	:	P3285-24
Rozmiar 9	:	P3290-24

oświadczamy, że wyżej wyszczególniony wyrób należący do Klasy IIa, zgodnie z Regulą 7 Załącznika IX, jest produkowany zgodnie z procedurą mającą zastosowanie do wspólnotowej deklaracji zgodności, zawartą w Załączniku II (pełny audyt zapewnienia jakości przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z BS EN ISO 13485), z wyłączeniem sekcji 4, i spełniają wymogi dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej przez 2007/47/WE, które mają do nich zastosowanie pod nadzorem i certyfikacją ujętą w Certyfikacie CE numer CE 00742 jednostki notyfikowanej British Standards Institution i posiadającej numer identyfikacyjny 2797.

Wyroby te są również zgodne z wymaganiami Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2016/425 oraz – tam, gdzie ma to zastosowanie – z wymaganiami krajowych norm wprowadzających zharmonizowane normy EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013 oraz EN ISO 374-5:2016 i podlega procedurze określonej w Module D Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2016/425 i jest identyczna do ŚOI którą określa Certyfikat Zgodności CE nr CE 688312 wydany przez BSI (2797), Say building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia

Sporządzono w WRP Asia Pacific Sdn Bhd dnia 19 kwietnia 2019 r.

(nieczytelny podpis)

Dato` Lee Son Hong,
Prezes i Dyrektor Generalny
WRP Asia Pacific Sdn Bhd

Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej:

REMESCO Handelsges.m.b.H

Grinzinger Allee 5/25

A-1190 Wiedeń

Austria

