



Aussteller: J.F. Robles

Revisionsnummer: 004

Revisionsdatum: 19.03.2025

Gültigkeitsdatum: 16/12/2029

Produkt	SMARTLine™ Powder-free blue nitrile gloves, 240
Beschreibung	Puderfreie, kurze, beidseitig tragbare, unsterile Handschuhe aus Nitril, Länge: 24 cm
Klassifikation	Medizinprodukt der Klasse I / Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III (Komplexes Design)

Produktbezeichnungen	Größen
10 621 743270X	6/XS
10 622 743271X	7/S
10 623 743272X	8/M
10 624 743273X	9/L
10 625 743274X	10/XL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

Biozym Art. Nr.

Der in der Europäischen Union niedergelassene Hersteller:

SHIELD Scientific B.V.

(Costerweg 1-B – 6702 AA Wageningen – The Netherlands)

erklärt unter alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend beschriebene PSA (Produktbezeichnungen wie vorstehend genannt):

SMARTLine™

Powder-free blue nitrile gloves, 240

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie mit den nationalen Normen in Umsetzung harmonisierter Normen EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 & EN 455-4:2009 übereinstimmt. Das Produkt wurde als Medizinprodukt der Klasse I selbst zertifiziert. Einheitliche Registrierungsnummer (SRN) NL-MF-000001691 und Basic UDI-DI 8719632071062XZP refer.

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 sowie mit den harmonisierten Normen EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (als eine Art C Handschuh gegen Reagenzien: K) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 sowie als Testmethode EN ISO 374-2:2019 (Leistungsstufe 2), einschließlich Schutz gegen Viren (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. übereinstimmt. Dieses Produkt ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) der Konformitätsbescheinigung Nr. CE 811859 Ist, die von der folgenden benannten Stelle ausgestellt wurde:

BSI Group The Netherlands B.V. (Notified Body No: 2797) Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

Dieses Produkt unterliegt den Verfahren, die in Anhang VIII (ModulC2) der Verordnung unter Überwachung der folgenden benannten Stelle dargelegt sind:

BSI Group The Netherlands B.V. (Notified Body No: 2797) Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

J.F. Robles
Geschäftsführer
Datum: 19.03.2025
Ort: Wageningen

