



Aussteller: J.F. Robles

Revisionsnummer: 013

Revisionsdatum: 19.03.2025

Gültigkeitsdatum: 16/12/2029

<b>Produkt</b>	duoSHIELD™ ICE NITRILE™ 240
<b>Beschreibung</b>	Puderfreie, beidseitig tragbare, unsterile Handschuhe aus Nitril, Länge: 24 cm
<b>Klassifikation</b>	Medizinprodukt der Klasse I / Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III (Komplexes Design)

Produktbezeichnungen	Größen
65 5121	6/XS
65 5122	7/S
65 5123	8/M
65 5124	9/L
65 5125	10/XL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

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):

**duoSHIELD™****ICE NITRILE™ 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 87196320765512XWB refer.

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 sowie mit den harmonisierten Normen EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (als eine Art B Handschuh gegen Reagenzien: K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 sowie als Testmethode EN ISO 374-2:2019 (Leistungsstufe 3), 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