In application of the Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 concerning the harmonization of the Member States legislation relative to personal protective equipment, Centexbel Notified body 0493 authorized by the FPS Economy (Federal Public Services) has issued the following:

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Nr. 032/2022/0316

This EU Type examination certificate is valid until 03 Mar 2027

to: **Ansell Healthcare Europe nv, Brussel**

for: **The Gloves Gammex® Non-Latex**

The personal protective equipment above mentioned satisfies the applicable essential safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425.

For the argumentation, the following standards are used:

EN ISO 21420:2020	*Protective gloves - General requirements and test methods*
EN ISO 374-1:2016	*Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks*
EN ISO 374-5:2016	*Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risk*
EN 421:2010	*Protective gloves against ionizing radiation and radioactive contamination*

This is PPE of category III, subject to regular checks in accordance with article 19 of the European PPE Regulation. In agreement with the manufacturer's choice audits of the production process shall be carried out to assess the Conformity of type (Module D). The manufacturer must be able, on request, to present the audit report. A first audit shall be performed at the latest on 31 Dec 2023 and at least be repeated with intervals of one year.

This declaration applies to the equipment as submitted in the type testing and described in the manufacturer's technical documentation (As described in the Regulation (EU) 2016/425 Annex III) that is registered with number 14081.

This certificate has been drawn up in accordance with the general certification regulation of Centexbel which is available via https://www.centexbel.be

Issued by Centexbel, Notified Body 0493, in Ghent, on 03 Mar 2022

Inge De Witte
Certification Manager

Attached: 1 Annex

INRICHTING ERKEND BIJ TOESPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

BELAC 056-PROD

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 70 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • **IBAN** • BE 44 2100 4729 6545 • **BIC** • GEBABEBB

Digitally signed by Centexbel

ANNEX

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE Nr. 032/2022/0316

1. Applicant

Ansell Healthcare Europe NV/SA
Riverside Business Park
Block J Boulevard International 55
1070 Brussels
Belgium

2. Description

EN ISO 374-1 / Type A



K L M N P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN 421:2010



3. Materials and accessories

Gloves

- Gammex® Non-Latex

INRICHTING ERKEND BIJ TOESPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

4. Technical documentation

Summary test results

EN ISO 21420:2020 Gloves **Gammex® Non-Latex**

Method	Description	Result	Class
ISO 3071	pH - textile	PASS	
EN 14362-1	AZO dyes for colored gloves	PASS	
ISO/TS 16190	Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)	PASS	
EN 16778	Dimethylformamide (DMFa)	/	/
EN ISO 21420 length	Length	PASS	
1149-1 / 1149-2 / 1149-3 or EN 16350	Electrostatic properties	/	/
EN ISO 21420 6.2 dexterity	Dexterity	PASS	Level 5
ISO 14268 leather / ISO 11092 textile	Water vapour transmission	/	/
ISO 20344:2011 leather	Water vapour absorption	/	/

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

Method	Description	Result	Class
EN 420 dexterity	Dexterity	PASS	Level 5
EN 374-3	Permeation K	PASS	Level 6
EN 374-3	Permeation L	PASS	Level 3
EN 374-3	Permeation M	PASS	Level 6
EN 374-3	Permeation N	PASS	Level 3
EN 374-3	Permeation P	PASS	Level 6
EN 374-3	Permeation T	PASS	Level 6
EN 374-2	Penetration	PASS	
EN 388	Mechanical requirements	Dexterity is the most important paramater	
EN 421 4.3 method 5.1	Attenuation efficiency and uniformity of distribution	/	/

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

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

INRICHTING ERKEND BIJ TOEPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

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

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
ISO 16604 Proc. B	Protection against viruses	PASS	

Description/Picture of article

Article **The Gloves Gammex® Non-Latex**



The above picture is a general picture of the article. Possible variations of the above article can be present in the technical file.

Note :
Any modification in material, design, or other technical features must be brought to the attention of the Notified Body.

INRICHTING ERKEND BIJ TOESPASSING VAN DE BESLUITWET VAN 30 JANUARI 1947 / ETABLISSEMENT RECONNU PAR APPLICATION DE L'ARRÊTE-LOI DU 30 JANVIER 1947

Překlad z anglického jazyka

C E N

T E X

B E L

Na základě Nařízení EU 2016/425 ze dne 9. března 2016 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků vydal Centexbel, notifikovaná osoba 0493 oprávněná Federálními veřejnými službami pro hospodářství (FPS Economy), tento:

EU CERTIFIKÁT PŘEZKOUŠENÍ TYPU

Č.032/2022/0316

Tento EU certifikát přezkoušení typu platí do 3. března 2027

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

pro: **rukavice Gammex® Non-Latex**

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

K dokázání výše uvedeného byly použity následující normy:

EN 420:21420:2020	*Ochranné rukavice – Všeobecné požadavky a metody zkoušení*
EN ISO 374-1:2016	*Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganizmům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika*
EN ISO 374-5:2016	*Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganizmům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganizmů*
EN 421:2010	*Ochranné rukavice proti ionizujícímu záření a radioaktivní kontaminaci*

Toto je OOP III. kategorie, podléhající pravidelným kontrolám podle článku 19 evropského nařízení k OOP. V souladu s tím, co si zvolí výrobce, budou prováděny audity výrobního procesu shody typu (modul D). Výrobce musí být schopen na požádání předložit zkušební zprávu z auditu. První audit bude proveden nejpozději 31. prosince 2023 a bude se opakovat minimálně v ročních intervalech.

Toto prohlášení platí pro prostředek (OOP) předložený k přezkoušení typu a popsaný v technické dokumentaci výrobce (jak je popsána v Příloze III Nařízení 2016/425), která je zaregistrována pod číslem 11951.

Tento certifikát byl vypracován podle všeobecného předpisu pro certifikaci organizace Centexbel, které je dostupné na stránkách https://www.centexbel.be

Vydal Centexbel, notifikovaná osoba 0493 v Gentu dne 3. března 2022.

Podpis nečitelný
Inge De Witte
Manažerka certifikací

Příloha: 1 příloha

C E N
T E X
B E L

PŘÍLOHA

ES CERTIFIKÁT PŘEZKOUŠENÍ TYPU Č. 032/2022/0316

1. Žadatel

Ansell Healthcare Europe NV/SA
Riverside Business Park
Block J Boulevard International 55
1070 Brusel
Belgie

2. Popis

EN ISO 374-1/ Typ A



K L M N P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN 421:2010



3. Materiály a příslušenství

Rukavice

- Gammex® Non-Latex

4. Technická dokumentace

Shrnutí výsledků zkoušek

EN ISO 21420:2020 Rukavice **Gammex® Non-Latex**

Metoda	Popis	Výsledek	Třída
ISO 3071	pH - textil	Vyhovuje	
EN 14362-1	AZO barviva pro barvené rukavice	Vyhovuje	
ISO/TS 16190	Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAHs)	Vyhovuje	
EN 16778	Dimethylformamid (DMFa)	/	/
EN 21420 délka	Délka	Vyhovuje	
1149-1 / 1149-2 / 1149-3 nebo 16350	Elektrostatické vlastnosti	/	/
EN ISO 21420 6.2 úchopová schopnost	Úchopová schopnost	Vyhovuje	Úroveň 5
ISO 14268 useň / ISO 11092 textilie	Přenos vodních par	/	/
ISO 20344:2011 useň	Absorpce vodních par	/	/

EN ISO 421:2010 Rukavice **Gammex® Non-Latex**

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

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

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

C E N
T E X
B E L

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

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

Popis / fotografie výrobku

Výrobek **Rukavice GAMMEX ® Non-Latex**



Obrázek výše je všeobecným zobrazením výrobku. Případné varianty výše zobrazeného výrobku mohou být uvedeny v technickém souboru.

Poznámka:
Na jakoukoli změnu materiálu, návrhu či jiných technických vlastností je nutné upozornit notifikovanou osobu.

Logo BELAC

0056-PROD

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 7 • BE 9052 Gent • België • Tel. +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

DIČ • BE 0459.218.289 • **IBAN** • BE 44 2100 4729 6545 • **BIC** • GEBABEBB

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočníků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.
Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 058283/2024 dne 12. 3. 2024.

Translator´s Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.
I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. 058283/2024 on 12/03/ 2024.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice TEJKALOVÁ
soudní překladatel jazyka anglického a českého