Issued to:

Kossan International Sdn Bhd
Wisma Kossan, Lot 782
Jalan Sungai Putus, Off Batu 3 3/4
Jalan Kapar
42100 Klang
Selangor Darul Ehsan
Malaysia

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1343

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11630-04/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. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:

PF NR

Description:

Powder Free Latex Gloves, Natural -Coloured, Non-Sterile

Sizes:
6(XS) – 10(XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1: 2018/ Type C	**Level**	**EN ISO 374-4:2019 Degradation %**
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-14.9
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	-15.6
37% Formaldehyde (T)	1	-22.4

EN ISO 374-5:2016	
Protection against bacteria and fungi	Pass
Protection again viruses	Pass

EN 421:2010
Protection against radioactive contamination

Standards/Technical specifications applied:
EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN ISO 21420:2020; EN 421:2010 (Radioactive contamination only)

Technical reports/Approval documents:
SATRA: CHM0272804/1827/JS/C, CHM0272804/1827/JS/LC/AA, CHM0272804/1827/JS/B, SPC0272832/1827,TF 008/PF NR. CHM0340485/2245/LH/E

Signed on behalf of SATRA:

Geoff Graham

Date first issued: 05/12/2018
Date of issue: 20/10/2023
Expiry date: 20/10/2028

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement. This certificate has been issued in accordance with Annex V (Module B) of the applicable legislation (see note 11).

Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE or UKCA Marking of production is reliant on current compliance with module C2 or Module D of the applicable legislation (See note 11). (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the scope of the certification and product(s) certified are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturer's technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate and an EU or UKCA declaration of product conformity shall be made available in accordance with the applicable legislation (See note 11).
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. Where results obtained during type testing are within the budget of uncertainty when compared to the pass requirement, classification, or performance level, then it is the responsibility of the manufacturer to ensure that the factory production control and manufacturing tolerances are such that the product placed on the market meets with the stated requirements, classifications or performance levels.
8. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state, or UK government.
9. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
10. SATRA reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials, or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of the applicable legislation (See note 11).
11. These terms and conditions shall apply to the requirements set out in Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment or to UK legislation relating to UKCA Marking as defined within the issued certificate.

Vydáno pro:

Kossan International Sdn Bhd
Wisma Kossan, Lot 782
Jalan Sungai Putus, Off Batu 3 3/4
Jalan Kapar
42100 Klang
Selangor Darul Ehsan Malajsie

Oznámený subjekt: 2777

Číslo zákazníka SATRA: P1343

EU Type-Examination Certificate

Číslo certifikátu: 2777/11630-04/E00-00

Tento certifikát EU přezkoušení typu se vztahuje na následující skupinu (skupiny) výrobků podloženou zkouškami podle příslušných norem/technických specifikací a přezkoumáním dokumentace technické dokumentace. Bylo vydáno Podle modulu B nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Bylo prokázáno, že tato skupina výrobků splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost jako výrobek kategorie III.

Odkaz na produkt: **Popis:**

PF NR — Latexové rukavice bez pudru, přírodní - barevné, nesterilní

Velikosti:
6(XS) - 10(XL)

Klasifikace:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Typ C	**Úroveň**	**EN ISO 374-4:2019 Degradace %**
40% hydroxid sodný (K)	6	-14.9
30% peroxid vodíku (P)	2	-15.6
37% Formaldehyd (T)	1	-22.4

EN ISO 374-5:2016

Ochrana proti bakteriím a plísním	Předat
Opět ochrana před viry	Předat

EN 421:2010
Ochrana před radioaktivní kontaminací

Použité normy/technické specifikace:
EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN ISO 21420:2020; EN 421:2010 (pouze radioaktivní kontaminace)

Technické zprávy/schvalovací dokumenty:
SATRA: CHM0272804/1827/JS/C, CHM0272804/1827/JS/LC/AA, CHM0272804/1827/JS/B, SPC0272832/1827,TF 008/PF NR. CHM0340485/2245/LH/E

Podepsáno jménem společnosti SATRA:

Geoff Graham

Datum prvního vydání:
05/12/2018 Datum vydání:
20/10/2023
Datum vypršení platnosti:
20/10/2028

PODMÍNKY

Kromě standardních obchodních podmínek společnosti SATRA a podmínek uvedených v aktuální certifikační smlouvě platí následující podmínky. Tento certifikát byl vydán v souladu s přílohou V (modul B) platných právních předpisů (viz poznámka 11).

Upozornění:

1. Pokud je výrobek klasifikován jako kategorie III, pak je označení CE nebo UKCA výroby závislé na aktuálním souladu s modulem C2 nebo modulem D platných právních předpisů (viz poznámka 11). (S výjimkou výrobků vyrobených speciálně na míru jednotlivým uživatelům).
2. Úplné informace o rozsahu certifikace a certifikovaných výrobcích jsou uvedeny v technické dokumentaci výrobce.
3. Pokud existuje překlad tohoto osvědčení, považuje se za směrodatné znění v anglickém jazyce.
4. Certifikace je omezena na výrobu prováděnou v místech uvedených v technické dokumentaci výrobce.
5. Vyráběný výrobek musí být v souladu s certifikovaným(i) výrobkem(y) uvedeným(i) v tomto certifikátu a musí být k dispozici EU nebo UKCA prohlášení o shodě výrobku v souladu s platnými právními předpisy (viz poznámka 11).
6. Výrobce musí informovat společnost SATRA o všech změnách certifikovaného výrobku nebo technické dokumentace.
7. Pokud jsou výsledky získané během typových zkoušek v rámci rozpočtu nejistoty při porovnání s vyhovujícím požadavkem, klasifikací nebo úrovní vlastností, pak je odpovědností výrobce zajistit, aby výrobní kontrola a výrobní tolerance byly takové, že výrobek uvedený na trh splňuje stanovené požadavky, klasifikace nebo úrovně vlastností.
8. Toto osvědčení musí být spolu s příslušnou technickou dokumentací uloženo na bezpečném místě u zákazníka uvedeného v tomto osvědčení. Předložení tohoto certifikátu a další dokumentace může být požadováno zástupcem členského státu ES nebo vládou Spojeného království.
9. Tento certifikát se vztahuje pouze na stav zkoušených položek v době certifikačního řízení a podléhá uvedenému datu platnosti.
10. Společnost SATRA si vyhrazuje právo odebrat tento certifikát, pokud zjistí, že došlo ke změně podmínek výroby, konstrukce, materiálů nebo balení, a proto již nesplňují požadavky platných právních předpisů (viz poznámka 11).
11. Tyto podmínky se vztahují na požadavky stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích nebo na právní předpisy Spojeného království týkající se označení UKCA, jak je definováno ve vydaném certifikátu.