

## EC Type Examination Certificate

This is to certify that:

Halyard Health, Inc.  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta  
Georgia  
30004-3894  
USA

Holds Certificate Number:

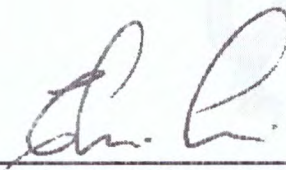
CE 650228

In respect of:

**Nitrile gloves for personal protection. Model: STERLING\* Nitrile.**

On the basis of our examination, under the requirements of Council Directive 89/686/EEC "Personal Protective Equipment" Article 10, EC Type-Examination

For and on behalf of BSI, a Notified  
Body for the above Directive  
(Notified Body Number 0086):

  
Chris Lewis - Certification Director, Product Certification

First Issued: 2016-09-14

Latest Issue: 2018-03-02

Page: 1 of 4

...making excellence a habit.™

# EC Type Examination Certificate

No. CE 650228

## Product Specification

**Model:** STERLING\* NITRILE \*

**Classification:** Protective gloves for use against microorganisms and general applications

**Description:** Nitrile rubber exam gloves, powder free, non sterile with low chemical protection. Ambidextrous glove with beaded cuff and textured fingertips, available in light grey colour.

**Product codes:**

- X Small – product code 13938
- Small – product code 13940
- Medium – product code 13941
- Large – product code 13942
- X Large – product code 13943

**Applicable** The following Harmonized European Standards:

**Standards:** EN 420:2003+A1:2009 Protective gloves. General requirements.

EN ISO 374-1:2016. Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms. Terminology and performance requirements for chemical risks.

EN 374-2:2014. Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms. Determination of resistance to penetration.

EN 374-4:2013. Protective gloves against chemicals and micro-organisms. Determination of resistance to degradation by chemicals.

EN ISO 374-5:2016. Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms. Terminology and performance requirements for micro-organisms risks.

EN 16523-1:2015. Determination of material resistance to permeation by chemicals. Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact.

First Issued: 2016-09-14

Latest Issue: 2018-03-02

Page: 2 of 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.  
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.

# EC Type Examination Certificate

No. CE 650228

## Product Specification

**Performance:**      **Resistance to penetration to EN 374-2:2014**

Performance Level 2

**Resistance to degradation to EN 374-4:2013**

Tested for all chemicals listed below.

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

(Test method EN 16523-1:2015)

Type C Low chemical protection

<b>Chemical</b>	<b>Level</b>
Sodium Hydroxide 40% (K)	6

**Additional chemicals tested to EN 16523-1:2015 method:**

<b>Chemical</b>	<b>Level</b>
Ethidium Bromide 1%	6
Hydrochloric Acid 30%	4
Sulphuric Acid 50%	6

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

**Dexterity:**      Level 5

**pH:**      Pass

**Size Range:**      X Small, Small, Medium, Large and X Large

First Issued: 2016-09-14

Latest Issue: 2018-03-02

Page: 3 of 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request  
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.

# EC Type Examination Certificate

No. CE 650228

## Certificate Administration Details

Manufacturer's technical file reference: Halyard Technical File #012 Synthetic Gloves PPE.

Certificate Amendment Record:

Issue Date	Comments	Internal BSI Project Number
September 2017	First issue model: Purple Nitrile*.	0086:17:8650794
March 2018	Re-issue model: Sterling* Nitrile and update of standards	0086:18:8852403

**Note:** The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall processes 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.

Monitoring of manufactured PPE:

The validity of the Certificate is also dependent on the maintenance of the EC quality of production by monitoring system, PPE Article 11A, as referenced on BSI Certificate CE 650230.

First Issued: 2016-09-14

Latest Issue: 2018-03-02

Page: 4 of 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.  
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.

**bsi.**



By Royal Charter

## ES certifikát přezkoušení typu

Tímto se osvědčuje, že: Halyard Health, Inc.  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta  
Georgia  
30004-3894  
USA

je držitelem certifikátu číslo: CE 650228

týkajícího se:

**nitrilových rukavic pro osobní ochranu. Model: STERLING\* Nitrile**

na základě našeho přezkoušení dle požadavků směrnice Rady 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích, článek 10, ES přezkoušení typu.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 0086):

*Podpis: nečitelný*

Chris Lewis, ředitel pro certifikaci, certifikace výrobků

Poprvé vydáno: 14.09. 2016

Poslední vydání: 02.03. 2018

Strana 1 z 4  
...making excellence a habit

Tento certifikát vydala společnost BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Spojené království, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen. Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +44 (0) 345 080 9000. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# ES certifikát přezkoušení typu

Č.: CE 650228

## Specifikace výrobku

**Model:** STERLING\* NITRILE\*

**Klasifikace:** Ochranné rukavice k použití proti mikroorganismům a k všeobecným použitím.

**Popis:** Nitrilové gumové vyšetřovací rukavice, nepudrované, nesterilní, s nízkou chemickou ochranou. Obouruké rukavice se zesílenou manžetou a zdrsňenými konečky prstů, k dostání ve světle šedé barvě.

<b>Výrobní kódy:</b>	X Small	– výrobní kód 13938
	Small	– výrobní kód 13940
	Medium	– výrobní kód 13941
	Large	– výrobní kód 13942
	X Large	– výrobní kód 13943

**Příslušné normy:** Následující harmonizované evropské normy:

EN 420:2003 +A1:2009 Ochranné rukavice. Všeobecné požadavky.

EN ISO 374-1:2016. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.

EN 374-2:2014. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti penetraci.

EN 374-4:2013. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi.

EN ISO 374-5:2016. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů.

EN 16523-1:2015. Stanovení odolnosti materiálu proti permeaci chemikálií. Permeace kapalné chemikálie v podmínkách trvalého kontaktu.

Poprvé vydáno: 14.09. 2016

Poslední vydání: 02.03. 2018

Strana 2 z 4

Tento certifikát vydala společnost BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Spojené království, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen. Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +44 (0) 345 080 9000. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# ES certifikát přezkoušení typu

Č.: CE 650228

## Specifikace výrobku

**Provedení:** **Odolnost proti penetraci podle EN 374-2:2014**  
Úroveň provedení 2

**Odolnost proti degradaci podle EN 374-4:2013**  
Testováno na všechny níže uvedené chemikálie.

**Odolnost proti propustnosti chemikálií podle EN 374-1:2016** (zkušební metoda EN 16523-1:2015)  
Typ C Nízká odolnost vůči chemikáliím:

<b>Chemikálie</b>	<b>Úroveň</b>
Hydroxid sodný 40% (K)	6

**Další chemikálie zkoušené podle metody EN 16523-1:2015**

<b>Chemikálie</b>	<b>Úroveň</b>
Ethidium bromid 1%	6
Kyselina chlorovodíková 30%	4
Kyselina sírová 50%	6

**Všeobecné požadavky na rukavice podle EN 420:2003+A1:2009**

**Úchopová schopnost:** Úroveň 5

**pH:** v daném rozmezí

**Rozsah velikostí:** X Small, Small, Medium, Large a X Large

Poprvé vydáno: 14.09. 2016

Poslední vydání: 02.03. 2018

Strana 3 z 4

Tento certifikát vydala společnost BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Spojené království, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.  
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +44 (0) 345 080 9000. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit **online**.

BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# ES certifikát přezkoušení typu

Č.: CE 650228

## Informace o spravování certifikátu

Odkaz na technický soubor výrobce: Halyard Technical File No. 012 Synthetic Gloves PPE (technický soubor Halyardu č. 012 – OOP, syntetické rukavice).

## Záznam o změnách certifikátu

Datum vydání	Poznámky	Interní číslo projektu BSI
Září 2017	První vydání pro model: Purple Nitrile*	0086:17:8650794
Březen 2018	Znovu vydáno pro model: Sterling* Nitrile a aktualizace norem	0086:18:8852403

**Poznámka:** Držitel certifikátu odpovídá za to, že zajistí informování notifikované osoby o změnách jakéhokoli aspektu celkového procesu používaného při výrobě tohoto výrobku; pokud by tak neučinil, mohlo by dojít ke zneplatnění certifikátu, pokud jde o výrobek vyráběný po zavedení takovýchto změn.

## Kontrola vyráběných OOP

Platnost tohoto certifikátu je rovněž podmíněna dodržováním ES systému jakosti výroby pomocí systému kontrol, směrnice o OOP, článek 11 A., jak je uvedeno na certifikátu BSI CE 650230.

Poprvé vydáno: 14.09. 2016

Poslední vydání: 02.03. 2018

Strana 4 z 4

Tento certifikát vydala společnost BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Spojené království, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.  
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +44 (0) 345 080 9000. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.



Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 5778 dne 13.7. 2018.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 5778 on 13.7. 2018.

*Mgr. Alva Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

