



Issued to:

Suqian Green Glove Co. Ltd.
No.1 Xiangshan Road
Suyu High-Tech Zone
Suqian City
Jiangsu Province
223800
China

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1724

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11628-01/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:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

All Fine GL-TF-PVC

Description:

Five Finger Disposable Vinyl Glove

Sizes:

S/7- GL-TF-PVC
M/8- GL-TF-PVC
L/9- GL-TF-PVC
XL/10- GL-TF-PVC

Classification:

EN ISO 374-1:2016 Type C

Level

EN 374-4:2013 % degradation

Methanol

0

16.4

40% Sodium hydroxide (K)

6

-16.2

EN ISO 374-5:2016

Protection against bacteria and fungi – Pass

Protection against viruses – N/A

EN388:2016

Level

Abrasion Resistance

0

Blade Cut Resistance

0

Tear Resistance

0

Puncture Resistance

0

TDM Cut Resistance

0

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016; EN 420: 2003+A1: 2009

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0257794/1721/SMcD/A, CHM0257794/1721/SMcD/B, SPC0259252/1726, SPC0258121/1722/2

Signed on behalf of SATRA:

Tara Saunders

Geoff Graham

Date first issued: 05/12/2018

Date of issue: 05/12/2018

Expiry date: 05/12/2023

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.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity. Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module C2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the certification and product 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 manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. 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 government.
8. 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.
9. SATRA Technology 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 Regulation 2016/425.

Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego.

[Nagłówek i stopka]: „SATRA TECHNOLOGY, SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republika Irlandii”. -/-

Jednostka notyfikowana: 2777. -/-

Numer klienta SATRA: P1724. -/-

Wystawiono dla:

Sugian Green Glove Co. Ltd. No.1 Xiangshan Road, Suyu High-Tech Zone, Sugian City, Prowincja Jiangsu, 223800 Chiny. -/-

Certyfikat badania typu UE.

Numer certyfikatu: 2777/11628-01/E00-00.

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów poddane badaniom pod względem zgodności z odpowiednimi normami/specyfikacjami technicznymi i badaniu dokumentacji technicznej: W następstwie badania typu UE wykazano, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do Rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt Kategorii III. -/-

Informacje o produkcie

Wszystkie cienkie GL-TF-PVC

Opis

Jednorazowe rękawice winylowe z pięcioma palcami

Rozmiary

S/7-GL-TF-PVC

M/8-GL-TF-PVC

L/9-GL-TF-PVC

XL/10-GL-TF-PVC

Klasyfikacja

EN ISO 374-1:2016 Typ C

Poziom

EN 374-4:2013 % degradacji

Metanol

0

16,4

40% wodorotlenek sodu (K)

6

-16,2

EN ISO 374-5:2016

Ochrona przed bakteriami i grzybami

spełnione

Ochrona przed wirusami

nie dotyczy

EN388:2016

Poziom

Odporność na ścieranie

0

Odporność na przecięcie ostrzem

0

Odporność na rozdzarcie

0

Odporność na przebicie

0

Odporność na przecięciem testem TDM

0

Zastosowane normy/specyfikacje techniczne: EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016; EN 420:2003+A1: 2009. -/-

Raporty techniczne/dokumenty zatwierdzające:

SATRA: CHMO257794/1721/SMcD/A, CHMO257794/1721/SMcD/B, SPCO259252/1726, SPCO258121/1722/2. -/-

Podpisano w imieniu SATRA: [podpis nieczytelny], Tara Saunders; [podpis nieczytelny], Geoff Graham.

Data wydania po raz pierwszy: 05.12.2018. Data wydania: 05.12.2018. Termin ważności: 05.12.2023.



ZASADY I WARUNKI

Oprócz standardowych zasad handlowych SATRA oraz warunków zawartych w aktualnej umowie certyfikacyjnej obowiązują następujące warunki. -/-

Posiadacz certyfikatu jest uprawniony do oznaczania produktów wyszczególnionych w tym certyfikacie zgodnie z załącznikiem V (moduł B) do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 w sprawie osobistego wyposażenia ochronnego, gdy istnieje już deklaracja zgodności UE. Należy zauważyć, że:

1. W przypadku gdy produkt jest sklasyfikowany jako kategoria III, oznakowanie CE produkcji zależy od aktualnej zgodności z Rozporządzeniem 2016/425 moduł C2 lub moduł D. (z wyjątkiem przypadków, gdy wyrób jest specjalnie produkowany dla konkretnego użytkownika).
2. Pełne szczegóły dotyczące certyfikacji i produktu zawarte są w dokumentacji technicznej producenta. -/-
3. Jeżeli istnieje tłumaczenie tego certyfikatu, tekst w języku angielskim uznaje się za tekst wiarygodny. -/-
4. Certyfikacja jest ograniczona do produkcji prowadzonej w miejscach wymienionych w dokumentacji technicznej producenta. -/-
5. Wytwarzany w trakcie produkcji produkt musi być zgodny z produktem (produktami) certyfikowanymi i wymienionymi w niniejszym certyfikacie. -/-
6. Producent informuje SATRA o wszelkich zmianach w certyfikowanym produkcie lub dokumentacji technicznej. -/-
7. Certyfikat ten powinien być przechowywany wraz z odpowiednią dokumentacją techniczną w bezpiecznym miejscu przez klienta wymienionego w tym certyfikacie. Przedstawienie tego certyfikatu i pozostałej dokumentacji może być wymagane przez przedstawiciela rządu państwa członkowskiego WE. -/-
8. Niniejszy certyfikat dotyczy wyłącznie stanu elementów testowanych w momencie procedury certyfikacji i podlega podanej dacie ważności. -/-
9. SATRA Technology zastrzega sobie prawo do wycofania tego certyfikatu, jeśli okaże się, że proces produkcji, projekt, materiały lub opakowanie zostały zmienione, a zatem nie są już zgodne z wymogami rozporządzenia 2016/425. -/-

Strona 2 z 2. -/-

Stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginalnym dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Poz. rep.: 496/2020.

Data: 22.05.2020.





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
Suqian Green Glove Co., Ltd.
South Side of Development Avenue
East District of
Economic Development Area
Suqian City
223814 Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Gloves

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-04-01
Certificate Registration No.: SX 60135581 0001
An audit was performed. Report No.: 15096086 003
This Certificate is valid until: 2022-03-20

Certification Body



Date 2019-04-01



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego.

[Nagłówek i stopka]: „TÜV Rheinland®. TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg, tel.: +49 221 806-1371, faks: +49 221 806-3935, e-mail: cert-validity@de.tuv.com, <http://www.tuv.com/safety>”. -/-

Certyfikat.

Jednostka certyfikująca

TUV Rheinland LGA Products GmbH

niniejszym zaświadcza, że organizacja

Sugian Green Glove Co., Ltd, South Side of Development Avenue, East District of Economic Development Area, Sugian City 223814 Jiangsu, Chiny

wprowadziła i stosuje system zarządzania jakością wyrobów medycznych w następującym zakresie:

Produkcja i dystrybucja rękawic medycznych.

Przedstawiono dowód, że wymagania określone w

EN ISO 13485:2016

są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznej kontroli. -/-

Data wejścia w życie:	01.04.2019;
Numer rejestracji certyfikatu:	SX 60135581 0001;
Numer raportu z przeprowadzonego audytu:	15096086 003;
Niniejszy certyfikat jest ważny do:	20.03.2022. -/-

„DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle D-DA-14169-01-02.” -/-

Jednostka certyfikująca:

[Podpis nieczytelny]: S. Liu. -/-

[Pieczęć okrągła z napisem]: „TÜV Rheinland. TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Zertifizierungsstelle”. -/-

Data: 01.04.2019. -/-

Stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginalnym dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Poz. rep.: 495/2020.

Data: 22.05.2020.



CE Technical Documentation Review Report

Manufacturer: **Suqian Green Glove Co., Ltd.**
South Side of Development Avenue, East District of
Economic Development Area, Suqian City, Jiangsu
Province 223814, China

Report Number: 15096172 001

Examination intent: Examination the completeness of the Technical
Documentation according to the requirements of the
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product(s): Medical Gloves

Type(s)/Model(s): XS, S, M, L, XL, XXL

Classification: Class I, rule 1
(according to manufacturer's declaration)

Review result: During the examination of the provided Technical
Documentation (No.: CE01, Revision A/0, Date 2016-
07-20), no Non-compliance according to the
requirements of the Medical Devices Directive
93/42/EEC Annex VII was detected.

Shanghai, 2017-03-31

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.



Daniel ZHU
Lead Auditor, Product Assessor
Medical Device Services

Rev. 05, 2013-12-17

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.
Unternehmensgruppe
TÜV Rheinland Group

TÜV Building, No.177, Lane 777, West
Guangzhong Road, Zhabei District,
Shanghai 200072, P.R.China

Tel: (86/21) 6108 1188
Fax : (86/21) 6108 1199

e-mail service-gc@tuv.com
Internet <http://www.tuv.com>

Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego.

[Nagłówek i stopka]: „TÜV Rheinland. TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. Unternehmensgruppe TÜV Rheinland Group, TÜV Building nr 177, Lane 777, West Guangzhong Road, Zhabei District, Szanghaj 200072, Chińska Republika Ludowa, tel.: (86/21) 6108 1188, faks: (86/21) 6108 1199, e-mail service-gc@tuv.com, Internet <http://www.tuv.com>”. -/-

Raport z przeglądu dokumentacji technicznej CE.

Producent	Suqian Green Glove Co., Ltd. South Side of Development Avenue, East District of Economic Development Area, Suqian City, Jiangsu Province 223814, Chiny
Numer raportu	15096172 001
Cel badania	Badanie kompletności dokumentacji technicznej zgodnie z wymogami Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG, załącznik VII
Produkt/produkty	Rękawiczki medyczne
Typ(y)/Model(e)	XS, S, M, L, XL, XXL
Klasyfikacja	Klasa I, reguła 1 (zgodnie z deklaracją producenta)
Wynik badania	Podczas badania dostarczonej dokumentacji technicznej (nr: CE01, wersja nr, data 2016-07-20) nie wykryto niezgodności zgodnie z wymogami dyrektywy 93/42 / EWG dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik VII.

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.: *[podpis nieczytelny]*, Daniel Zhu, Audytor wiodący, Ekspert ds. urządzeń medycznych. -/-

Pieczęć okrągła z napisem: „TÜV Rheinland®. Gwarancja Jakości Produktów”. -/-

Data: 31.03.2017. -/-

Stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginalnym dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Poz. rep.: 494/2020.

Data: 22.05.2020.





BEZPUDROWE
POWDER FREE
100 SZTUK

EMKA MEDICAL

RĘKAWICE WINYLOWE

DIAGNOSTYCZNE
WINYLOWE
NIEJALOWE

EMKA MEDICAL