

EU DECLARATION OF CONFORMITY (EN)

1. PPE/MDR: **Protective gloves Category III, chemical risks. Medical devices class I, for single use. Food contact.**

2. Name and address of the manufacturer:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

4. Object of the declaration, Product number:

2155896 Latex glove WS Creamy Classic
2155907 Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908 Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909 Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910 Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911 Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Regulation (EU) 2016/425 on Personal Protective Equipment

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Regulation (EC) No 1935/2004 on Materials and Articles Intended to come into Contact with Food

Regulation (EU) No 10/2011 on Plastic Materials and Articles Intended to come into Contact with Food

Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice for Materials and Articles Intended to come into Contact with Food

6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared:

EN ISO 21420:2020
EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, KPT)
EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. The Notified Body:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate:

2777/10467-08/E01-01 Date: 11/10 2024 Expiry Date: 19/08/2029

8. The PPE is subject to the conformity assessment procedure (Module D) under surveillance of the Notified Body:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. The product is tested by:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

and may be safely used during the preparation and handling of foodstuff and may stand in direct contact with all types of food for a short period of time. Ratio (area/volume): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

*Contact Procurator AB for further information

10. Signed for and on behalf of Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (SV)

1. Personlig skyddsutrustning/MDR: **Skyddshandskar Kategori III, kemiska risker. Medicintekniska produkter klass I, engångsbruk. Kontakt med livsmedel.**

2. Tillverkarens namn och adress:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Att försäkrans om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar.

4. Föremålet för försäkrans, Produktnummer:

2155896 Latex glove WS Creamy Classic
2155907 Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908 Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909 Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910 Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911 Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. Att föremålet för den försäkrans som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

Förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning
Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel
Förordning (EG) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel
Förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

EN ISO 21420:2020
EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)
EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Det anmälda organet:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget:

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse (Modul D) under övervakning av det anmälda organet:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. Produkten är testad av:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

och kan användas säkert vid beredning och hantering av livsmedel och är även godkänd för kortvarig direktkontakt med alla typer av livsmedel. Förhållande (yta/volym): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

*Kontakta Procurator AB för mer information

10. Undertecknad för Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (DA)

1. PV/MDR: **Beskyttelseshandsker Kategori III, kemiske risici. Medicinske anordninger, klasse I, Til engangsbrug. Kontakt med fødevarer.**

2. Navn og adresse på fabrikanten:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.

4. Erklæringens genstand, Produktnummer:

2155896 Latex glove WS Creamy Classic
2155907 Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908 Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909 Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910 Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911 Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

Forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler
Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
Forordning (EF) Nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
Forordning (EF) Nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer
Forordning (EF) Nr. 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
BEK nr 822 af 26/06/2013 om fødevarekontaktmaterialer

6. Henvvisning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt eller henvvisning til de andre tekniske specifikationer som der erklæres overensstemmelse med:

EN ISO 21420:2020
EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)
EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Det bemyndigede organ:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure (Modul D) under overvågning af det bemyndigede organ:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. Produktet er testet af:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

og kan anvendes sikkert ved tilberedning og håndtering af fødevarer og må komme i direkte kontakt med alle slags fødevarer i et kortere tidsrum. Forhold (område/volumen): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

* Kontakt Procurator AB for at få yderligere oplysninger

10. Underskrevet for og på vegne af Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (FI)

1. Henkilönsuojain/MDR: **Suojakäsineet Luokka III, kemialliset riskit. Lääkinnällisistä laitteista, I luokkaan, Vain yhteen käyttöön. Elintarvikekäyttöön.**

2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde, Tuotenumero:

2155896 Latex glove WS Creamy Classic
2155907 Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908 Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909 Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910 Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911 Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

Asetus (EU) 2016/425, henkilönsuojaimista
Asetus (EU) 2017/745 lääkitinnällisistä laitteista
Asetus (EY) N:o 1935/2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista
Asetus (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista
Asetus (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista

6. Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:

EN ISO 21420:2020
EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)
EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Ilmoitettu laitos:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU- tyyppitarkastustodistuksen:

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. Henkilönsuojaimeen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä (moduuli D) ilmoitetun laitoksen:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. Tuotteen testaa:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

ja niitä voidaan käyttää turvallisesti elintarvikkeiden valmistuksen ja käsittelyn aikana, ja ne voivat olla suorassa kosketuksessa kaikenlaisien elintarvikkeiden kanssa lyhyen ajan. Suhde (ala/tilavuus): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

* Pyydä lisätietoja Contact Procurator AB:ltä

10. Puolesta allekirjoittanut Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DE)

1. PSA/MDR: **Schutzhandschuhe Kategorie III, chemische Risiken. Medizinprodukte Klasse I, Zum einmaligen Gebrauch. Lebensmittelkontakt.**

2. Name und Anschrift des Herstellers:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung, Produktnummer:

2155896 Latex glove WS Creamy Classic
2155907 Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908 Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909 Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910 Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911 Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

6. Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

EN ISO 21420:2020
EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)
EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Die notifizierte Stelle:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung:

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren (Modul D) unter Überwachung der notifizierten Stelle:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. Das Produkt wurde getestet von:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

und kann bei der Zubereitung von Lebensmitteln und beim Umgang damit sicher verwendet werden.
Es hält dem kurzzeitigen Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln stand. Verhältnis
(Bereich/Volumen): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

* Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Procurator AB

10. Unterzeichnet für und im Namen von Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (NL)

1. PBM/MDR: **Beschermende handschoenen Categorie III, chemische risico's.**
Medische hulpmiddelen klasse I, Voor eenmalig gebruik. Levensmiddelen.

2. Naam en adres van de fabrikant:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt.

4. Voorwerp van de verklaring, productnummer:

2155896 Latex glove WS Creamy Classic
2155907 Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908 Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909 Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910 Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911 Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen
Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Verordening (EG) Nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
Verordening (EU) Nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
Verordening (EG) Nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, of van de andere technische specificaties, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

EN ISO 21420:2020
EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)
EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. De aangemelde instantie:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek:

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure (Module D) onder toezicht van de aangemelde instantie:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. Het product is getest door:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

en kan veilig worden gebruikt voor de bereiding en behandeling van levensmiddelen en mag gedurende korte tijd in direct contact komen met alle soorten levensmiddele. Suhe (pindala/maht): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

* Neem contact op met Procurator AB voor meer informatie

10. Ondertekend voor en namens Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON (ET)

1. Isikukaitsevahend/MDR: **Kaitsekindad III kategooria, keemilised riskid. Meditsiiniseadmete kohta**

I klassi, Ühekordseks kasutamiseks. Toiduga kokkupuutumiseks.

2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

4. Deklareeritav toode, Tootenumber:

2155896 Latex glove WS Creamy Classic
2155907 Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908 Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909 Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910 Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911 Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:

Määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid

Määrus (EL) 2017/745 milles käsitletakse meditsiiniseadmeid

Määrus (EÜ) nr 1935/2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta

Määrus (EÜ) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta

Määrus (EÜ) nr 2023/2006 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete heade tootmistavade kohta

6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele või viited teistele tehnilistele kirjeldustele, millele vastavust deklareeritakse:

EN ISO 21420:2020
EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)
EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Siis teavitatud asutus:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi:

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. Siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust (moodul D) teavitatud asutuse:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. Toodet on testinud:

TÛV SÛD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

ja seda võib kasutada toiduainete töötlemisel ja käitlemisel. Samuti võib see puutuda lühiajaliselt vahetult igasuguse toiduga. Suhe (pindala/maht): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

* Lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Procurator AB

- T
10. Alla kirjutanud kelle poolt ja nimel Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (PL)

1. ŚOI/MDR: **Rękawice ochronne Kategoria III, zagrożenia chemiczne. Wyroby medyczne klasy I, Do jednorazowego użytku. Kontakt z żywnością.**

2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji, Numer produktu:

2155896	Latex glove WS Creamy Classic
2155907	Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908	Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909	Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910	Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911	Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej
Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
Rozporządzenie (WE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

EN ISO 21420:2020
EN 16523-1:2015+A1:2018
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)
EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Jednostka notyfikowana:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE:

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności (moduł D) pod nadzorem jednostki notyfikującej:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. Ten produkt został przetestowany przez:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

i może być bezpiecznie stosowany podczas przygotowywania i przetwarzania produktów spożywczych oraz może pozostawać w bezpośrednim kontakcie ze wszystkimi rodzajami żywności przez krótki okres. Proporcja (powierzchnia/objętość): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

* Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z Procurator AB

10. Podpisano w imieniu Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (FR)

1. EPI/MDR: **Gants de protection Catégorie III, risques chimiques. Dispositifs médicaux classe I, Usage unique. Convient pour aliments.**

2. Nom et adresse du fabricant:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

4. Objet de la déclaration, Numéro de produit:

2155896 Latex glove WS Creamy Classic
2155907 Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908 Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909 Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910 Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911 Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:

Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Règlement (CE) N° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Règlement (UE) N° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Règlement (CE) N° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

EN ISO 21420:2020

EN 16523-1:2015+A1:2018

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)

EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)

EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. L'organisme notifié:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type:

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité (Module D) sous la surveillance de l'organisme notifié:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. Le produit a été testé par:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

et peut être utilisé en toute sécurité pendant la préparation et la manipulation d'aliments et peut être en contact direct avec tous les types d'aliments pendant une courte période de temps. Rapport (superficie/volume): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

* Contactez Procurator AB pour de plus amples informations

10. Signé par et au nom de Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (ES)

1. EPI/MDR: **Guantes protectores Categoría III, riesgos químicos. Productos sanitarios clase I, Solo uso. Contacto con alimentos.**
2. Nombre y dirección del fabricante:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración, número de producto:

2155896	Latex glove WS Creamy Classic
2155907	Latex glove WS Creamy Classic XS/6
2155908	Latex glove WS Creamy Classic S/7
2155909	Latex glove WS Creamy Classic M/8
2155910	Latex glove WS Creamy Classic L/9
2155911	Latex glove WS Creamy Classic XL/10

5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Reglamento (CE) N° 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

Reglamento (UE) N° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

Reglamento (CE) N° 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

EN ISO 21420:2020

EN 16523-1:2015+A1:2018

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B, JKPT)

EN ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)

EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. En su caso, el organismo notificado:

Satra Technology Europe Ltd.

Notified Body No. 2777

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland**

ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo:

2777/10467-08/E01-01

Date: 11/10 2024

Expiry Date: 19/08/2029

8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad (módulo D) bajo la supervisión del organismo notificado:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

9. El producto ha sido probado por:

TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
15 International Business Park
Singapore 609937

Test report no. **7191282204-CHM22-03B-TSL**

Date: 06/05 2022

y puede ser utilizado con seguridad durante la preparación y la manipulación de alimentos y puede estar en contacto directo con con todo tipo de alimentos durante un corto período de tiempo.
Relación (área/volumen): 4.5.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration content with Aqueous Food Simulant (1), Fatty Food Simulant (2)	1. 10% Ethanol 1. 20% Ethanol 1. 50% Ethanol 2. Olive Oil	2 hrs at 40°C	Pass*

*Para más información, póngase en contacto con Procurator AB

10. Firmado por y en nombre de Procurator AB.

Malmö, 17/10 2024:



Paul Fredlund, Category & Sourcing Director