



Issued to:

O&M Halyard Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
VA 23116
USA

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1720

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/17447-03/E14-01

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: Description:

47373 (XS) SKYBREEZE* Powder free, Disposable Nitrile Exam Gloves.
47374 (S)
47375 (M) Weight: ≥3.0g; Thickness: ≥0.06mm
47376 (L) Colour: Violet
47377 (XL)

Sizes:

6-10(XS-XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B

Level

**EN ISO 374-4:2019
Degradation %**

(K) Sodium hydroxide 40%
(P) Hydrogen peroxide 30%
(T) Formaldehyde 37%

6
2
3

-11.5
-9.5
7.4

EN ISO 374-5:2016

Level

Protection against Bacterial and Fungi
Protection against Viruses

Pass
Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHT0291374/1944, CHM0291937/1946/JH, CHT0301241/2033, CHT0333909/2228
SGS: CH:TX:9420026599-1, CH:TX:9420026316-1, CH:TX:9420020333, CH:TX:9420029243
CTC: S200908976_2
TUV: 721655656

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Date of issue: 05/10/2023
Expiry date: 15/07/2026

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.

SATRA

TECHNOLOGY

Vydáno komu:

O&M Halyard Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
VA 23116
USA

Notifikovaná osoba: 2777

Číslo klienta organizace SATRA: P1720

Certifikát EU přezkoušení typu

Certifikát číslo: 2777/17447-03/E14-01

Tento Certifikát EU přezkoušení typu se týká následující skupiny / následujících skupin výrobků na základě zkoušek provedených podle příslušných norem /technických specifikací a přezkoumání souboru technické dokumentace. Byl vydán podle Modulu B nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Prokázalo se, že tato skupina výrobků splňuje všechny příslušné základní požadavky na zdraví a bezpečnost jako výrobek kategorie III.

Označení výrobku:47373 (XS)
47374 (S)
47375 (M)
47376 (L)
47377 (XL)**Popis / název:**SKYBREEZE* Nepudrované jednorázové nitrilové vyšetřovací rukavice
Hmotnost: $\geq 3,0$ g; tloušťka: $\geq 0,06$ mm
Barva: fialová**Velikosti:**

6-10 (XS – XL)

Klasifikace:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ B	Úroveň	EN374-4:2019 % degradace
(K) 40% Hydroxid sodný	6	-11,5
(P) 30% Peroxid vodíku	2	-9,5
(T) 37% Formaldehyd	3	7,4

EN ISO 374-5:2016Odolnost vůči bakteriím a plísním
Odolnost vůči virům**Úroveň**Vyhovuje
Vyhovuje

Použité normy/Technické specifikace:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technické zprávy /Schvalovací dokumenty:

SATRA: CHT0291374/1944, CHM0291374/1946/JH, CHT0301241/2033, CHT0333909/2228
SGS: CH:TX:9420026599-1, CH:TX:9420026316-1, CH:TX:9420020333, CH:TX:9420029243
CTC: S200908976_2
TUV:721655656

Podpis za spol. SATRA:

nečitelné

Kayleigh Aylward

Datum vydání: 05.10.2023**Datum skončení platnosti: 15.07.2026**

PODMÍNKY

Kromě standardních obchodních podmínek organizace SATRA a podmínek stanovených v aktuální smlouvě o certifikaci platí i následující podmínky. Tento certifikát byl vydán podle Přílohy V (Modul B) příslušného předpisu (viz pozn. 11).

Vezměte laskavě na vědomí následující:

1. Je-li výrobek zařazen do kategorie III, pak je značení CE nebo UKCA výrobků závislé na aktuální shodě s Modulem C2 nebo Modul D příslušného předpisu (viz pozn. 11). (S výjimkou případů, kdy se vyrábí konkrétně pro určitého uživatele).
2. Kompletní podrobné informace o certifikaci a certifikovaném výrobku / certifikovaných výrobcích jsou obsaženy v technické dokumentaci výrobce.
3. Existuje-li překlad tohoto osvědčení, bude anglická verze považována za směrodatnou (oficiální).
4. Certifikace je omezena na výrobu prováděnou v závodech uvedených v technické dokumentaci výrobce.
5. Nadále vyráběné výrobky musejí odpovídat výrobku certifikovanému a uvedenému v tomto certifikátu / výrobkům certifikovaným a uvedeným v tomto certifikátu a v souladu s příslušným předpisem (viz pozn. 11) bude k dispozici EU Prohlášení o shodě.
6. Výrobce musí informovat organizaci SATRA o veškerých změnách certifikovaného výrobku nebo technické dokumentace.
7. Jsou-li výsledky získané při přezkoušení typu v rámci rozpočtu nejistoty při porovnání s požadavkem na úspěšné absolvování přezkoušení, zařazení nebo úroveň výkonu, pak výrobce zodpovídá za to, že zajistí, že řízení výroby v závodech a výrobní tolerance budou takové, že výrobek uvedený na trh bude splňovat stanovené požadavky, zařazení a úroveň výkonu.
8. Klient uvedený na tomto certifikátu musí osvědčení uložit s příslušnou technickou dokumentací na bezpečném místě. Zástupce vlády členského státu ES nebo vlády Spojeného království může požadovat předložení tohoto certifikátu a jiné dokumentace.
9. Tento certifikát se vztahuje pouze ke stavu testovatelných předmětů v době procesu certifikace a vztahuje se na ně uvedené datum, do kdy je platné.
10. SATRA si vyhrazuje právo stáhnout tento certifikát, pokud se zjistí, že se změnila podmínky výroby, návrhu, materiálů či balení, a tudíž již nejsou v souladu s požadavky příslušného předpisu (viz pozn. 11).
11. Tyto podmínky se vztahují na požadavky stanovené v nařízení (EU) 2016/425 Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích nebo v legislativě / předpisech Spojeného království týkajících se značení UKCA, jak je určeno ve vydaném certifikátu.

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 tlumočnicků 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 *042963/2024* dne *23.2.* 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. *042963/2024* on *23.2.* 2024

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová



