



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: 2777/10015-03/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

PFN

### Description

Disposable powder free nitrile glove available in white, blue and indigo. Non-Sterile

Sizes: 5/6 (XS) to 10/11 (XXL)

### Classification:

#### EN ISO 374-1: 2016 (Type B)

	Level	EN374-4: 2013 Degradation %
*4% Chlorhexidine Digluconate	6	19.0
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-42.9
10-13% Sodium Hypochlorite	6	14.7
50% Sulphuric Acid	6	-20.5
10% Acetic Acid	4	66.7
5% Ethidium Bromide	6	3.4
37% Formaldehyde (T)	3	5.0
65% Nitric Acid (M)	0	97.6
50% Glutaraldehyde	6	27.4
0.1% Phenol	6	33.8
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	22.8
1.5% Methanol in water	6	21.9
70% Isopropanol	0	62.2
35% Ethanol	0	38.8
99% Acetic Acid (N)	0	93.9
25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-52.0
3% Povidone-iodine	6	33.7
10% Sodium Percarbonate	6	15.4

\* Permeation rate 7µg/cm<sup>2</sup>/min

#### EN ISO 374-5: 2016

Protection against Bacteria & Fungi	Pass
Protection against viruses	Pass

### Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

### Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250570/1640/SPT, CHM0248297/1630/EN/E, CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B, CHM0257198/1719/SMcD/C, CHM0257198/1719/SMcD/D

Signed on behalf of SATRA:

Hannah Coe

Quincey Brown

Date first issued: 21/04/2018

Date of issue: 25/03/2019

Expiry date: 21/04/2023

# 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.

**SATRA**

TECHNOLOGY

Vydáno komu:

Kossan International Sdn Bhd  
Wisma Kossan, Lot 782 Jalan  
Sungai Putus, Off Batu 3 3/4  
Jalan Kapar  
42 100 Klang  
Selangor Darul Ehsan  
Malajsie

Notifikovaná osoba: 2777

Číslo klienta organizace SATRA: P1343

# Osvědčení EU o přezkoušení typu

**Osvědčení číslo: 2777/10015-03/E00-00**

Toto Osvědčení EU o přezkoušení typu se týká následující skupiny / následujících skupin výrobků na základě zkoušek provedených podle příslušných norem /technických specifikací a přezkoumání souboru technické dokumentace:

Po provedení přezkoušení typu EU se prokázalo, že tento výrobek splňuje všechny příslušné základní zdravotní a bezpečnostní požadavky Přílohy II Nařízení (EU) 2016/425 o OOP jako výrobek kategorie III.

**Označení výrobku:**

PFN

**Popis:**

Jednorázové nepudrované nitrilové rukavice, dostupné v bílé, modré a indigové. Nesterilní

**Velikosti:**

5/6(XS) až 10/11 (XXL)

**Klasifikace:**

EN ISO 374-1:2016 /Typ C	Úroveň	EN374-4:2013 % degradace
* 4% Chlorhexidin diglukonát	6	19,0
40% Hydroxid sodný (K)	6	-42,9
10-13% Chlornan sodný	6	14,7
50% Kyselina sírová	6	-20,5
10% Kyselina octová	4	66,7
5% Ethidium bromide	6	3,4
37% Formaldehyd (T)	3	5,0
65% Kyselina dusičná (M)	0	97,6
50% Glutaraldehyd	6	27,4
0,1% Fenol	6	33,4
30% Peroxid vodíku (P)	2	22,8
1,5% Metanol ve vodě	6	21,9
70% Izopropanol	0	62,2
35% Etanol	0	38,8
99% Kyselina octová (N)	0	93,9
25% Hydroxid amonný (O)	1	-52,0
3% Jodovaný povidon	6	33,7
10% Peruhličitan sodný	6	15,4
* Rychlost permeace: 7 µg/cm <sup>2</sup> /min		

**EN ISO 374-5:2016**Odolnost vůči bakteriím a plísním  
Odolnost vůči virůmVyhovuje  
Vyhovuje**Použité normy/Technické specifikace:**

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

**Technické zprávy /Schvalovací dokumenty:**

SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250570/1640/SPT, CHM0248297/1630/EN/E, CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B, CHM0257198/1719/SMcD/C, CHM0257198/1719/SMcD/D

Podpis za spol. SATRA:

*nečitelné*

Hannah Coe

*nečitelné*

Quicey Brown

**Datum prvního vydání: 21.4. 2018****Datum vydání: 25.3. 2019****Platnost do: 21.4. 2023**

Strana 1 ze 2

# PODMÍNKY

Kromě standardních obchodních podmínek organizace SATRA a podmínek stanovených v aktuální smlouvě o certifikaci platí i následující podmínky.

Držitel osvědčení je oprávněn značit výrobky uvedené v tomto osvědčení v souladu s Přílohou V (Modul B) Nařízením Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. března 2016 (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích, jakmile vyhotoví ES Prohlášení o shodě výrobku. Vezměte laskavě na vědomí následující:

1. Je-li výrobek zařazen do kategorie III, pak je značení CE výrobků závislé na aktuální shodě s Nařízením 2016/425, Modul C2 nebo Modul D. (S výjimkou případů, kdy se vyrábí konkrétně pro určitého uživatele).
2. Kompletní podrobné informace o certifikaci a výrobku 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.
5. Nadále vyráběné výrobky musejí odpovídat výrobku certifikovanému a uvedenému v tomto osvědčení / výrobkům certifikovaným a uvedeným v tomto osvědčení.
6. Výrobce musí informovat organizaci SATRA o veškerých změnách certifikovaného výrobku nebo technické dokumentace.
7. Klient uvedený na tomto osvědčení musí osvědčení uložit s příslušnou technickou dokumentací na bezpečném místě. Zástupce vlády členského státu ES může požadovat předložení tohoto osvědčení a jiné dokumentace.
8. Toto osvědčení se vztahuje pouze ke stavu testovatelných předmětů v době procesu certifikace a vztahuje se na ně uvedené datum, do kdy je platné.
9. SATRA Technology 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 Nařízením 2016/425.

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. 6191 dne 25.10. 2019.

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. 6191 on 25.10. 2019.

*Mgr. Alena Tykalová*

Tlumočnice / Translator



