

EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

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

Holds Certificate Number:

CE 708077

In respect of:

Nitrile gloves for personal protection. Model: STERLING* Nitrile-Xtra*.

on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Denelise L'Ecluse, Managing Director Assurance - Continental Europe

First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2024-03-15

Effective Date: 2024-03-15

Expiry Date: 2029-03-14

Page: 1 of 4



EU Type Examination Certificate

No. CE 708077

Product Specification

Model: **STERLING* NITRILE-XTRA ***

Classification: Protective gloves for use against microorganisms and general applications

Description: Nitrile rubber exam gloves, powder free, non-sterile. Ambidextrous glove with beaded cuff and textured fingertips, available in light grey colour, total glove length is 300mm.

Product codes:

- X Small – product code 44286
- Small – product code 44287
- Medium – product code 44288
- Large – product code 44289
- X Large – product code 44290

Technical Specification

Technical Specification to Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425, based on the following European Standards:

EN ISO 21420:2020 Protective gloves. General requirements and test methods.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms. Terminology and performance requirements for chemical risks.

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

EN ISO 374-2:2019 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms. Determination of resistance to penetration. (Test Method)

EN ISO 374-4:2019 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms. Determination of resistance to degradation by chemicals. (Test Method)

EN 16523-1:2015+A1:2018 Determination of material resistance to permeation by chemicals. Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact. (Test Method)

ISO 16604:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids. Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens. Test method using Phi-X174 Bacteriophage. (Test Method)

First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2024-03-15

Effective Date: 2024-03-15

Expiry Date: 2029-03-14

Page: 2 of 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 708077

Performance: **Resistance to penetration to EN ISO 374-2:2019**

Performance Level 2

Resistance to degradation to EN ISO 374-4:2019

Tested for all chemicals listed below.

Resistance to chemical permeation to EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Type B Chemical protection (Test method EN 16523-1:2015+A1:2018)

Chemical	Level
n-Heptane (J)	2
Sodium Hydroxide 40% (K)	6
30% Hydrogen Peroxide (P)	2
37% Formaldehyde (T)	6

Additional chemicals tested to EN 16523-1:2015+A1:2018 method:

Chemical	Level
Ethidium Bromide 1%	6
Hydrochloric Acid 30%	4
Sulphuric Acid 50%	6
Ammonia 25%	1

Protection against micro-organism risks to EN ISO 374-5:2016

Bacteria and fungi (Test method EN ISO 374-2:2019)	Pass
Viruses (Test Method ISO 16604:2004)	Pass

General requirements for gloves to EN ISO 21420:2020

Dexterity:	Level 5
pH:	Pass
PAH:	Pass
Size Range:	X Small, Small, Medium, Large and X Large

First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2024-03-15

Effective Date: 2024-03-15

Expiry Date: 2029-03-14

Page: 3 of 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 708077

Certificate Administration Details

Manufacturer's technical file reference: Technical File 012-01 Synthetic Gloves PPE.

Certificate Amendment Record:

Issue Date	Comments	Internal BSI Project Number
March 2019	First issue under PPE Regulation (EU) 2016/425. Product previously certified to PPE Directive under CE 650229.	0086:19:9735298
February 2021	Removal of chemical claim for 70% Isopropyl Alcohol	2797:20:3169745
March 2024	Amendment to include revised standard EN ISO 21420:2020; change of chemical protection claim to Type B; certificate 5 years expiry renewal.	2797:24:3640617

Certificate validity

The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall process 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.

The validity of the Certificate for the products is also dependent on the maintenance of the EU Conformity to Type based on Internal Production Control plus supervised product checks at random intervals, Annex VII (Module C2) as referenced on BSI issued Certificate CE 708082.

First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2024-03-15

Effective Date: 2024-03-15

Expiry Date: 2029-03-14

Page: 4 of 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Certifikát EU přezkoušení typu

Tímto se osvědčuje, že: O&M Halyard Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginie
23116
USA

je držitelem certifikátu číslo: CE 708077

týkajícího se:

nitrilových rukavic pro osobní ochranu. Model STERLING* Nitrile-Xtra*

na základě příslušného postupu přezkoušení typu provedeného organizací BSI podle požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, které se vztahuje na osobní ochranné prostředky (OOP) Příloha V (Modul B), a výrobek splňuje příslušné zdravotní a bezpečnostní požadavky stanovené v Příloze II.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedené nařízení (notifikovaná osoba číslo 2797):

Podpis: nečitelný

Denelise L'Ecluse, generální ředitelka, Assurance – Continental Europe

Poprvé vydáno: 14.3. 2019
Poslední vydání: 15.3. 2024

Datum účinnosti: 15.3. 2024
Datum skončení platnosti: 14.3. 2029

Strana 1 ze 4

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.
Člen skupiny společností BSI.

Certifikát EU přezkoušení typu

Č.: CE 708077

Specifikace výrobku

Model: STERLING* NITRILE-XTRA*

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

Popis: Nitrilové gumové vyšetřovací rukavice, nepudrované, nesterilní. Obouruké rukavice se zesílenou manžetou a zdrsňenými povrchem prstů, k dostání ve světle šedé barvě, celková délka rukavice je 300 mm.

Výrobní kódy:

X Small	– výrobní kód 44286
Small	– výrobní kód 44287
Medium	– výrobní kód 44288
Large	– výrobní kód 44289
X Large	– výrobní kód 44290

Technická specifikace: Technická specifikace podle Přílohy II nařízení (EU) 2016/425 o OOP vycházející z následujících harmonizovaných evropských norem:

EN 21420:2020 Ochranné rukavice. Všeobecné požadavky a zkušební metody.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.

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

EN 374-2:2019. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti penetraci. (Zkušební metoda)

EN 374-4:2019. Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi. (Zkušební metoda)

EN 16523-1:2015+A1:2018. Stanovení odolnosti materiálu proti permeaci chemikálií. Permeace kapalné chemikálie v podmínkách trvalého kontaktu. (Zkušební metoda)

ISO 16604:2004 Oděv na ochranu před kontaktem s krví a tělními tekutinami - Stanovení odolnosti materiálů ochranných oděvů proti penetraci patogenů obsažených v krvi - zkušební metoda s použitím bakteriofágu Phi-X 174. (Zkušební metoda)

Poprvé vydáno: 14.3. 2019
Poslední vydání: 15.3. 2024

Datum účinnosti: 15.3. 2024
Datum skončení platnosti: 14.3. 2029

Strana 2 ze 4

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.
Člen skupiny společností BSI.

Certifikát EU přezkoušení typu

Č.: CE 708077

Provedení: Odolnost proti penetraci podle EN 374-2:2019

Úroveň provedení 2

Odolnost proti degradaci podle EN 374-4:2019

Zkoušeno na všechny níže uvedené chemikálie.

Odolnost proti propustnosti chemikálií podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Chemická ochrana typu B (zkušební metoda EN 16523-1:2015+A1:2018)

Chemikálie	Úroveň
n-heptan (J)	2
40% hydroxid sodný (K)	6
30% peroxid vodíku (P)	2
37% formaldehyd (T)	6

Další chemikálie zkoušené podle metody EN 16523-1:2015+A1:2018

Chemikálie	Úroveň
1% ethidium bromid	6
30% kyselina chlorovodíková	4
50% kyselina sírová	6
25% amoniak	1

Ochrana proti rizikům vlivem mikroorganismů podle EN ISO 374-5:2016

Bakterie a houby (zkušební metoda EN 374-2:2019) Vyhovuje

Viry (zkušební metoda dle ISO 16604:2004) Vyhovuje

Všeobecné požadavky na rukavice podle EN ISO 21420:2020

Úchopová schopnost:	Úroveň 5
pH:	Vyhovuje
PAH	Vyhovuje
Rozsah velikostí:	X Small, Small, Medium, Large a X Large

Poprvé vydáno: 14.3. 2019

Poslední vydání: 15.3. 2024

Datum účinnosti: 15.3. 2024

Datum skončení platnosti: 14.3. 2029

Strana 3 ze 4

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.

Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.

Člen skupiny společností BSI.

Certifikát EU přezkoušení typu

Č.: CE 708077

Informace o správě certifikátu

Odkaz na technický soubor výrobce: Halyard Technical File No. 012-01 Synthetic Gloves PPE (technický soubor Halyardu č. 012-01 – OOP, syntetické rukavice).

Záznam o změnách certifikátu

Datum vydání	Poznámky	Interní číslo projektu BSI
Březen 2019	První vydání podle nařízení (EU) 2016/425 o OOP. Výrobek předtím certifikován podle směrnice o OOP pod číslem CE 650229.	0086:19:9735298
Únor 2021	Odstranění požadavku na zkoušku s chemikálií 70% izopropylalkohol	2797:20:3169745
Březen 2024	Úprava – uvedení revidované normy EN ISO 21420:2020; změna požadavku na chemickou ochranu typu B; obnovení platnosti certifikátu na 5 let.	2797:24:3640617

Platnost certifikátu

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.

Platnost tohoto certifikátu pro výrobky je rovněž podmíněna dodržováním EU shody s typem založené na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech, Příloha VII (Modul C2), jak je uvedeno na certifikátu CE 708082 vydaném organizací BSI.

Poprvé vydáno: 14.3. 2019
Poslední vydání: 15.3. 2024

Datum účinnosti: 15.3. 2024
Datum skončení platnosti: 14.3. 2029

Strana 4 ze 4

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.
Člen skupiny společnosti BSI.

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 tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem **093536/2024 -3** dne **22.4. 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. **093536/2024 -3** dne **22/04/2024.**

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

