



**Aussteller:** J.F ROBLES

**Revisionsnummer:** 010

**Revisionsdatum:** 12.07.2020

**Gültigkeitsdatum:** 26.02.2025

<b>Produkt</b>	SHIELDskin XTREME™ ORANGE NITRILE™ 300 DI
<b>Beschreibung</b>	Puderfreie, DI-gereinigte, beidseitig tragbare, unsterile Reinraumhandschuhe, Länge: 30 cm
<b>Klassifikation</b>	Medizinprodukt der Klasse I/Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III (Komplexes Design)

Produktbezeichnungen	Größen
69 6451	6/XS
69 6452	7/S
69 6453	8/M
69 6454	9/L
69 6455	10/XL
69 6456	11/XXL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

Der in der Europäischen Union niedergelassene Hersteller:

**SHIELD Scientific B.V.**

**(Dr Willem Dreeslaan 1 – 6721 ND BENNEKOM – THE NETHERLANDS)**

erklärt unter alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend beschriebene PSA (Produktbezeichnungen wie vorstehend genannt):

**SHIELDskin XTREME™**

**ORANGE NITRILE™ 300 DI**

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 sowie mit den harmonisierten Normen EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (als eine Art B Handschuh gegen Reagenzien: J, K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN 420:2003+A1:2009 sowie als Testmethode ISO 374-2:2019 (Leistungsstufe 3), einschließlich Schutz gegen Viren (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. übereinstimmt. Dieses Produkt ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) der Konformitätsbescheinigung Nr. FI18/962116 ist, die von der folgenden benannten Stelle ausgestellt wurde:

**SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland**

Dieses Produkt unterliegt den Verfahren, die in Anhang VIII (ModulD) der Verordnung unter Überwachung der folgenden benannten Stelle dargelegt sind:

**SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland**

J.F ROBLES  
Geschäftsführer  
Datum: 12.07.2020  
Ort: Bennekom

