



SHIELD Scientific
compliance comfort protection

DECLARATION DE CONFORMITE EU

Auteur: J.F. Robles

N° de révision : 017

date de révision : 19.03.2025

date de validité : 17/12/2029

Produit	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 260
Description	Gants nitrile 26 cm non poudrés extra longs ambidextres non stériles
Classification	Dispositif Médical de classe I / Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (conception complexe)

Codes articles	Tailles
67 6231	6/XS
67 6232	7/S
67 6233	8/M
67 6234	9/L
67 6235	10/XL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

Le fabricant établi dans l'Union :

SHIELD Scientific B.V.

(Costerweg 1-B – 6702 AA Wageningen – The Netherlands)

déclare sous sa seule responsabilité que les EPI (codes produits mentionnés ci-dessus) décrits ci-après:

SHIELDskin™

ORANGE NITRILE™ 260

est conforme aux dispositions du Règlement (EU) 2017/745 relatifs dispositifs médicaux et aux normes nationales transposant les normes harmonisées EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 & EN 455-4:2009 . Il est autocertifié en tant que dispositif médical de classe I. Se référer au numéro d'enregistrement unique (SRN) NL-MF-000001691 et Basic UDI-DI 87196320767623XXG .

est conforme aux dispositions du Règlement (EU) 2016/425 et aux normes harmonisées EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (comme gant de type B contre les réactifs: J, K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 ainsi que la méthode de test EN ISO 374-2:2019 (Niveau de performance 3), y compris la protection contre les virus (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. Cet produit est identique à l'EPI qui fait l'objet de l'attestation d'examen UE de type (Module B) n° CE 811858 délivré par la Personne Notifiée :

BSI Group The Netherlands B.V. (Notified Body No: 2797) Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

Ce dispositif est soumis à la procédure prévue à l'Annexe VIII (Module C2) du Règlement sous la surveillance de la Personne Notifiée :

BSI Group The Netherlands B.V. (Notified Body No: 2797) Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

J.F. Robles
Directeur Général
Date: 19.03.2025
Lieu: Wageningen


