



**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

<b>Produit</b>	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300
<b>Description</b>	Gants nitrile 30 cm non poudrés extra longs ambidextres non stériles
<b>Classification</b>	Dispositif Médical de classe I / Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (conception complexe)

Codes articles	Tailles
67 6251	6/XS
67 6252	7/S
67 6253	8/M
67 6254	9/L
67 6255	10/XL
67 6256	11/XXL
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™ 300**

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 87196320767625XXN .

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

  




**SHIELD Scientific**  
compliance comfort protection

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Autor: J.F. Robles

N.º de revisión: 017

Fecha de revisión: 19.03.2025

Fecha de validez: 17/12/2029

<b>Producto</b>	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300
<b>Descripción</b>	Guantes de nitrilo 30 cm libres de polvo extralargos ambidiestros no estériles
<b>Clasificación</b>	Producto sanitario de clase I / Equipo de protección individual (EPI) Categoría III (diseño complejo)

Códigos de producto	Tallas
67 6251	6/XS
67 6252	7/S
67 6253	8/M
67 6254	9/L
67 6255	10/XL
67 6256	11/XXL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

El fabricante establecido en la Unión Europea:

**SHIELD Scientific B.V.**

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

declara bajo su exclusiva responsabilidad que el EPI (códigos de producto mencionados anteriormente) descrito a continuación:

**SHIELDskin™**

**ORANGE NITRILE™ 300**

es conforme con las disposiciones del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 y las normas nacionales que sean transposición de normas armonizadas EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 & EN 455-4:2009 . Está autocertificado como producto sanitario de clase I. Remitirse al número de registro único (SRN) NL-MF-000001691 y básico UDI-DI 87196320767625XXN .

es conforme con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y con las normas armonizadas EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (como guante de tipo B contra los reactivos: J, K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 así como el método de prueba EN ISO 374-2:2019 (nivel de rendimiento 3), incluida la protección contra virus. (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. . Este dispositivo es idéntico al EPI objeto del certificado de conformidad del examen de tipo de la UE (módulo B) n.º CE 811858 expedido por el organismo notificado:

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

Este dispositivo está sujeto al procedimiento establecido en el Anexo VIII (módulo C2) del Reglamento bajo la vigilancia del organismo notificado:

**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

Director General

Fecha: 19.03.2025

Lugar: Wageningen





**SHIELD Scientific**  
compliance comfort protection

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

**Autore:** J.F. Robles

**Revisione n.:** 017

**Data di revisione:** 19.03.2025

**Data di validità:** 17/12/2029

<b>Prodotto:</b>	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300	<b>Codici prodotto</b>	<b>Dimensioni</b>
<b>Descrizione:</b>	Guanti in nitrile da 30 cm privi di polvere, extra lunghi, ambidestri, non sterili	67 6251	6/XS
<b>Classificazione</b>	Dispositivo medico di classe I / Dispositivo di protezione individuale (DPI) di categoria III (progettazione complessa)	67 6252	7/S
		67 6253	8/M
		67 6254	9/L
		67 6255	10/XL
		67 6256	11/XXL
		N/A	N/A
		N/A	N/A
		N/A	N/A

Il produttore con sede nell'Unione:

**SHIELD Scientific B.V.**

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

dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il DPI (con codici prodotto summenzionati) descritto nel prosieguo:

**SHIELDskin™**

**ORANGE NITRILE™ 300**

è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e agli standard nazionali che recepiscono gli standard armonizzati EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 & EN 455-4:2009 . È autocertificato come dispositivo medico di classe I. Fare riferimento al numero di registrazione unico (SRN) NL-MF-000001691 e all' UDI-DI 87196320767625XXN di base.

è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 e agli standard armonizzati EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (come guanto B di tipo anti-reagente: J, K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 nonché come metodo di test EN ISO 374-2:2019 (livello di prestazione 3), compresa la protezione dai virus (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. Questo dispositivo è identico al DPI oggetto dell'Esame del tipo UE (Modulo B), certificato di conformità n. CE 811858 rilasciato dall'Organismo notificato:

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

Questo dispositivo è oggetto della procedura di cui all'Allegato VIII (Modulo C2) del Regolamento sotto la sorveglianza dell'Organismo notificato:

**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

Direttore Generale

Data: 19.03.2025

Luogo: Wageningen

 **SHIELD Scientific**  
compliance comfort protection





Aussteller: J.F. Robles

Revisionsnummer: 017

Revisionsdatum: 19.03.2025

Gültigkeitsdatum: 17/12/2029

<b>Produkt</b>	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300
<b>Beschreibung</b>	Puderfreie, extralange, beidseitig tragbare, unsterile Handschuhe aus Nitril, Länge: 30 cm
<b>Klassifikation</b>	Medizinprodukt der Klasse I/Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III (Komplexes Design)

Produktbezeichnungen	Größen
67 6251	6/XS
67 6252	7/S
67 6253	8/M
67 6254	9/L
67 6255	10/XL
67 6256	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.****(Costerweg 1-B – 6702 AA Wageningen – The Netherlands)**

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

**SHIELDskin™****ORANGE NITRILE™ 300**

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie mit den nationalen Normen in Umsetzung harmonisierter Normen EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 &amp; EN 455-4:2009 übereinstimmt. Das Produkt wurde als Medizinprodukt der Klasse I selbst zertifiziert. Einheitliche Registrierungsnummer (SRN) NL-MF-000001691 und Basic UDI-DI 87196320767625XXN refer.

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 &amp; T) EN ISO 374-5:2016 &amp; EN ISO 21420:2020 sowie als Testmethode EN ISO 374-2:2019 (Leistungsstufe 3), einschließlich Schutz gegen Viren (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 &amp; EN ISO 374-4:2019. übereinstimmt. Dieses Produkt ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) der Konformitätsbescheinigung Nr. CE 811858 Ist, die von der folgenden benannten Stelle ausgestellt wurde:

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

Dieses Produkt unterliegt den Verfahren, die in Anhang VIII (ModulC2) der Verordnung unter Überwachung der folgenden benannten Stelle dargelegt sind:

**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  
Geschäftsführer  
Datum: 19.03.2025

Ort: Wageningen



**Originator:** J.F. Robles

**Revision N°:** 017

**Revision date:** 19.03.2025

**Validity date:** 17/12/2029

<b>Product</b>	SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300
<b>Description</b>	Powder-free extra length ambidextrous non-sterile 30 cm nitrile gloves
<b>Classification</b>	Medical Device Class I / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
67 6251	6/XS
67 6252	7/S
67 6253	8/M
67 6254	9/L
67 6255	10/XL
67 6256	11/XXL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

The manufacturer established in the Union:

**SHIELD Scientific B.V.**

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

declares under his/her sole responsibility that the PPE (product codes as mentioned above) described hereafter:

**SHIELDskin™**

**ORANGE NITRILE™ 300**

is in conformity with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and with the national standards transposing harmonized standards EN 455-1:2020 + A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023 & EN 455-4:2009 . It is selfcertified as a Medical Device Class I. Single Registration Number (SRN) NL-MF-000001691 and Basic UDI-DI 87196320767625XXN refer.

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the harmonized standards EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (as a Type B glove against reagents: J, K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 as well as test method EN ISO 374-2:2019 (performance level 3), including protection against viruses (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. This device is identical to the PPE, which is the subject of EU Type Examination (Module B) certificate of conformity no. CE 811858 issued by the Notified Body:

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

This device is subject to the procedure set out in Annex VIII (ModuleC2) of the Regulation under the surveillance of the Notified Body:

**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  
Managing Director  
Date: 19.03.2025  
Place: Wageningen

