



SHIELD Scientific
compliance comfort protection

DECLARATION DE CONFORMITE EU

Auteur: J.F. Robles

N° de révision : 013

date de révision : 19.03.2025

date de validité : 16.12.2029

Produit	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 400 DI+
Description	Gants nitrile 40 cm salle propre non poudrés emballés par paire anatomiques stériles lavés à l'eau DI
Classification	Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (conception complexe)

Codes articles	Tailles
69 8771	5,5
69 8772	6
69 8773	6,5
69 8774	7
69 8775	7,5
69 8776	8
69 8777	8,5
69 8778	9
69 8779	10

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 XTREME™

Sterile White Nitrile 400 DI+

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: 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 811859 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: 013

Fecha de revisión: 19.03.2025

Fecha de validez: 16.12.2029

Producto	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 400 DI+
Descripción	Guantes de nitrilo 40 cm para salas limpias libres de polvo envasados por pares específicos para cada mano triple lavado con agua desionizada
Clasificación	Equipo de protección individual (EPI) Categoría III (diseño complejo)

Códigos de producto	Tallas
69 8771	5,5
69 8772	6
69 8773	6,5
69 8774	7
69 8775	7,5
69 8776	8
69 8777	8,5
69 8778	9
69 8779	10

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 XTREME™

Sterile White Nitrile 400 DI+

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: 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 811859 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.: 013

Data di revisione: 19.03.2025

Data di validità: 16.12.2029

Prodotto:	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 400 DI+
Descrizione:	Guanti in nitrile da 40 cm per camere bianche privi di polvere, lavati con acqua DI, extra, confezionati per coppia, specifici per mano
Classificazione	Dispositivo di protezione individuale (DPI) di categoria III (progettazione complessa)

Codici prodotto	Dimensioni
69 8771	5,5
69 8772	6
69 8773	6,5
69 8774	7
69 8775	7,5
69 8776	8
69 8777	8,5
69 8778	9
69 8779	10

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 XTREME™

Sterile White Nitrile 400 DI+

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: 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 811859 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: 013

Revisionsdatum: 19.03.2025

Gültigkeitsdatum: 16.12.2029

Produkt	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 400 DI+
Beschreibung	Puderfreie, extra DI-gereinigte, paarweise gepackte, handspezifische Reinraumhandschuhe aus Nitril, Länge: 40 cm
Klassifikation	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III (Komplexes Design)

Produktbezeichnungen	Größen
69 8771	5,5
69 8772	6
69 8773	6,5
69 8774	7
69 8775	7,5
69 8776	8
69 8777	8,5
69 8778	9
69 8779	10

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 XTREME™

Sterile White Nitrile 400 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: K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & 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 & EN ISO 374-4:2019. übereinstimmt. Dieses Produkt ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) der Konformitätsbescheinigung Nr. CE 811859 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°: 013

Revision date: 19.03.2025

Validity date: 16.12.2029

Product	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 400 DI+
Description	Powder-free extra DI washed pair-packed hand-specific 40 cm nitrile cleanroom gloves
Classification	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
69 8771	5,5
69 8772	6
69 8773	6,5
69 8774	7
69 8775	7,5
69 8776	8
69 8777	8,5
69 8778	9
69 8779	10

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 XTREME™

Sterile White Nitrile 400 DI+

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: 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 811859 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 (Module C2) 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

