



**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 : 03.09.2028

<b>Produit</b>	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 330 DI+
<b>Description</b>	Gants nitrile 33 cm salle propre non poudrés emballés par paire anatomiques stériles lavés à l'eau DI
<b>Classification</b>	Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (conception complexe)

Codes articles	Tailles
69 8761	5,5
69 8762	6
69 8763	6,5
69 8764	7
69 8765	7,5
69 8766	8
69 8767	8,5
69 8768	9
69 8769	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 330 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 794345 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





**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: 03.09.2028

<b>Producto</b>	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 330 DI+
<b>Descripción</b>	Guantes de nitrilo 33 cm para salas limpias libres de polvo envasados por pares específicos para cada mano triple lavado con agua desionizada
<b>Clasificación</b>	Equipo de protección individual (EPI) Categoría III (diseño complejo)

Códigos de producto	Tallas
69 8761	5,5
69 8762	6
69 8763	6,5
69 8764	7
69 8765	7,5
69 8766	8
69 8767	8,5
69 8768	9
69 8769	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 330 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 794345 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:** 03.09.2028

<b>Prodotto:</b>	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 330 DI+
<b>Descrizione:</b>	Guanti in nitrile da 33 cm per camere bianche privi di polvere, lavati con acqua DI, extra, confezionati per coppia, specifici per mano
<b>Classificazione</b>	Dispositivo di protezione individuale (DPI) di categoria III (progettazione complessa)

Codici prodotto	Dimensioni
69 8761	5,5
69 8762	6
69 8763	6,5
69 8764	7
69 8765	7,5
69 8766	8
69 8767	8,5
69 8768	9
69 8769	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 330 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 794345 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:** 03.09.2028

<b>Produkt</b>	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 330 DI+
<b>Beschreibung</b>	Puderfreie, extra DI-gereinigte, paarweise gepackte, handspezifische Reinraumhandschuhe aus Nitril, Länge: 33 cm
<b>Klassifikation</b>	Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III (Komplexes Design)

Produktbezeichnungen	Größen
69 8761	5,5
69 8762	6
69 8763	6,5
69 8764	7
69 8765	7,5
69 8766	8
69 8767	8,5
69 8768	9
69 8769	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 330 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 794345 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:** 03.09.2028

<b>Product</b>	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 330 DI+
<b>Description</b>	Powder-free extra DI washed pair-packed hand-specific 33 cm nitrile cleanroom gloves
<b>Classification</b>	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
69 8761	5,5
69 8762	6
69 8763	6,5
69 8764	7
69 8765	7,5
69 8766	8
69 8767	8,5
69 8768	9
69 8769	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 330 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 794345 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

