



SHIELD Scientific
compliance comfort protection

DECLARATION DE CONFORMITE EU

Auteur: J.F. Robles

N° de révision : 004

date de révision : 19.03.2025

date de validité : 16/12/2029

Produit	SMARTLine™ Powder-free blue nitrile gloves, 240
Description	Gants nitrile courts 24 cm non poudrés ambidextres non stériles
Classification	Dispositif Médical de classe I / Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (conception complexe)

Codes articles	Tailles
10 621	6/XS
10 622	7/S
10 623	8/M
10 624	9/L
10 625	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:

SMARTLine™

Powder-free blue nitrile gloves, 240

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 8719632071062XZP .

est conforme aux dispositions du Règlement (EU) 2016/425 et aux normes harmonisées EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (comme gant de type C contre les réactifs: K) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 ainsi que la méthode de test EN ISO 374-2:2019 (Niveau de performance 2), 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





SHIELD Scientific
compliance comfort protection

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Autor: J.F. Robles

N.º de revisión: 004

Fecha de revisión: 19.03.2025

Fecha de validez: 16/12/2029

Producto	SMARTLine™ Powder-free blue nitrile gloves, 240
Descripción	Guantes de nitrilo cortos 24 cm libres de polvo ambidiestros no estériles
Clasificación	Producto sanitario de clase I / Equipo de protección individual (EPI) Categoría III (diseño complejo)

Códigos de producto	Tallas
10 621	6/XS
10 622	7/S
10 623	8/M
10 624	9/L
10 625	10/XL
N/A	N/A
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:

SMARTLine™

Powder-free blue nitrile gloves, 240

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 8719632071062XZP .

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 C contra los reactivos: K) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 así como el método de prueba EN ISO 374-2:2019 (nivel de rendimiento 2), 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





Autore: J.F. Robles

Revisione n.: 004

Data di revisione: 19.03.2025

Data di validità: 16/12/2029

Prodotto:	SMARTLine™ Powder-free blue nitrile gloves, 240
Descrizione:	Guanti in nitrile da 24 cm privi di polvere, corti, ambidestri, non sterili
Classificazione	Dispositivo medico di classe I / Dispositivo di protezione individuale (DPI) di categoria III (progettazione complessa)

Codici prodotto	Dimensioni
10 621	6/XS
10 622	7/S
10 623	8/M
10 624	9/L
10 625	10/XL
N/A	N/A
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:

SMARTLine™**Powder-free blue nitrile gloves, 240**

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 8719632071062XZP di base.

è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 e agli standard armonizzati EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (come guanto C di tipo anti-reagente: K) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 nonché come metodo di test EN ISO 374-2:2019 (livello di prestazione 2), 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





Aussteller: J.F. Robles

Revisionsnummer: 004

Revisionsdatum: 19.03.2025

Gültigkeitsdatum: 16/12/2029

Produkt	SMARTLine™ Powder-free blue nitrile gloves, 240
Beschreibung	Puderfreie, kurze, beidseitig tragbare, unsterile Handschuhe aus Nitril, Länge: 24 cm
Klassifikation	Medizinprodukt der Klasse I / Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III (Komplexes Design)

Produktbezeichnungen	Größen
10 621	6/XS
10 622	7/S
10 623	8/M
10 624	9/L
10 625	10/XL
N/A	N/A
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):

SMARTLine™

Powder-free blue nitrile gloves, 240

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 & 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 8719632071062XZP refer.

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 sowie mit den harmonisierten Normen EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (als eine Art C Handschuh gegen Reagenzien: K) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 sowie als Testmethode EN ISO 374-2:2019 (Leistungsstufe 2), 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°: 004

Revision date: 19.03.2025

Validity date: 16/12/2029

Product	SMARTLine™ Powder-free blue nitrile gloves, 240
Description	Powder-free short length ambidextrous non-sterile 24 cm nitrile gloves
Classification	Medical Device Class I / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
10 621	6/XS
10 622	7/S
10 623	8/M
10 624	9/L
10 625	10/XL
N/A	N/A
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:

SMARTLine™

Powder-free blue nitrile gloves, 240

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 8719632071062XZP 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 C glove against reagents: K) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020 as well as test method EN ISO 374-2:2019 (performance level 2), 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 (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

