SHIELD Scientific compliance comfort protection	DECLARATION DE CONFORMITE EU		
Auteur: J.F. Robles	**N° de révision :** 001	**date de révision :** 09.09.2025	**date de validité :** 17/12/2029

Produit	SMARTLine™ NEO NITRILE™ 290
Description	Gants multipolymères 29 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
10 831	6/XS
10 832	7/S
10 833	8/M
10 834	9/L
10 835	10/XL
10 836	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:

SMARTLine™

NEO NITRILE™ 290

est conforme aux dispositions du Règlement (EU) 2017/745 relatifs dispositifs médicaux et aux normes nationales transposant les normes harmonisées EN 455-1:2020 + A2:2024, 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 8719632071083X27 .

est conforme aux dispositions du Règlement (EU) 2016/425 et aux normes harmonisées EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (comme gant de type A contre les réactifs: K,P,T,O,M,S) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020+A1:2024 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 811860 délivré par la Personne Notifiée :

BSI Assurance UK Ltd (Approved Body No: 0086)Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom

Ce dispositif est soumis à la procédure prévue à l'Annexe VIII (ModuleC2) 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: 09.09.2025
Lieu: Wageningen

SHIELD Scientific compliance comfort protection		DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	
Autor: J.F. Robles	**N.º de revisión:** 001	**Fecha de revisión:** 09.09.2025	**Fecha de validez:** 17/12/2029

Producto	SMARTLine™ NEO NITRILE™ 290
Descripción	Guantes multipolímeros 29 cm libres de polvo extralargos ambidiestros no estériles
Clasificación	Producto sanitario de clase I / Equipo de protección individual (EPI) Categoría III (diseño complejo)

Códigos de producto	Tallas
10 831	6/XS
10 832	7/S
10 833	8/M
10 834	9/L
10 835	10/XL
10 836	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:

SMARTLine™

NEO NITRILE™ 290

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 + A2:2024, 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 8719632071083X27 .

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 A contra los reactivos: K,P,T,O,M,S) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020+A1:2024 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 811860 expedido por el organismo notificado:

BSI Assurance UK Ltd (Approved Body No: 0086)Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom

Este dispositivo está sujeto al procedimiento establecido en el Anexo VIII (móduloC2) 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: 09.09.2025
Lugar: Wageningen



SHIELD Scientific compliance comfort protection		DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	
Autore: J.F. Robles	**Revisione n.:** 001	**Data di revisione:** 09.09.2025	**Data di validità:** 17/12/2029

Prodotto:	SMARTLine™ NEO NITRILE™ 290
Descrizione:	Guanti in multipolimeri da 29 cm privi di polvere, extra lunghi, ambidestri, non sterili
Classificazione	Dispositivo medico di classe I / Dispositivo di protezione individuale (DPI) di categoria III (progettazione complessa)

Codici prodotto	Dimensioni
10 831	6/XS
10 832	7/S
10 833	8/M
10 834	9/L
10 835	10/XL
10 836	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:

SMARTLine™

NEO NITRILE™ 290

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 + A2:2024, 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 8719632071083X27 di base.

è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 e agli standard armonizzati EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (come guanto A di tipo anti-reagente: K,P,T,O,M,S) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020+A1:2024 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 811860 rilasciato dall'Organismo notificato:

BSI Assurance UK Ltd (Approved Body No: 0086)Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom

Questo dispositivo è oggetto della procedura di cui all'Allegato VIII (ModuloC2) 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: 09.09.2025
Luogo: Wageningen



SHIELD Scientific compliance comfort protection	EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG		
Aussteller: J.F. Robles	**Revisionsnummer:** 001	**Revisionsdatum:** 09.09.2025	**Gültigkeitsdatum:** 17/12/2029

Produkt	SMARTLine™ NEO NITRILE™ 290
Beschreibung	Puderfreie, extralange, beidseitig tragbare, unsterile Handschuhe aus Multipolymer, Länge: 29 cm
Klassifikation	Medizinprodukt der Klasse I / Persönliche Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III (Komplexes Design)

Produktbezeichnungen	Größen
10 831	6/XS
10 832	7/S
10 833	8/M
10 834	9/L
10 835	10/XL
10 836	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):

SMARTLine™

NEO NITRILE™ 290

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie mit den nationalen Normen in Umsetzung harmonisierter Normen EN 455-1:2020 + A2:2024, 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 8719632071083X27 refer.

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 sowie mit den harmonisierten Normen EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (als eine Art A Handschuh gegen Reagenzien: K,P,T,O,M,S) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020+A1:2024 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 811860 Ist, die von der folgenden benannten Stelle ausgestellt wurde:

BSI Assurance UK Ltd (Approved Body No: 0086)Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom

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: 09.09.2025

Ort: Wageningen

SHIELD Scientific compliance comfort protection		EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Originator: J.F. Robles	**Revision N°:** 001	**Revision date:** 09.09.2025	**Validity date:** 17/12/2029

Product	SMARTLine™ NEO NITRILE™ 290
Description	Powder-free extra length ambidextrous non-sterile 29 cm multi-polymer gloves
Classification	Medical Device Class I / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
10 831	6/XS
10 832	7/S
10 833	8/M
10 834	9/L
10 835	10/XL
10 836	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:

SMARTLine™

NEO NITRILE™ 290

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 + A2:2024, 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 8719632071083X27 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 A glove against reagents: K,P,T,O,M,S) EN ISO 374-5:2016 & EN ISO 21420:2020+A1:2024 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 811860 issued by the Notified Body:

BSI Assurance UK Ltd (Approved Body No: 0086)Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom

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: 09.09.2025
Place: Wageningen

