



EU DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Originator: J.F ROBLES

Revision: 001

Revision date: 10.11.2020

Validity date: 28.01.2024

PRODUCT	SMARTLine™ Powder-free Nitrile Gloves, blue 240
DESCRIPTION	Powder-free Short Length Ambidextrous Non-Sterile 24 cm Nitrile Gloves
CLASSIFICATION	Medical Device Class 1 / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

SHIELD Scientific codes	Sizes
10 621	6/XS
10 622	7/S
10 623	8/M
10 624	9/L
10 625	10/XL

The manufacturer established in the Union:

SHIELD Scientific B.V.

Dr Willem Dreeslaan 1 – 6721 ND BENNEKOM – THE NETHERLANDS

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

SMARTLine™ Powder-free Nitrile Gloves, blue 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, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 and EN 455-4:2009. It is self-certified as a Medical Device Class 1.

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the harmonized standards ISO 374-1:2016 (as a Type C glove against reagents: K), ISO 374-2:2019 (performance level 2, including protection against viruses), EN 16523-1:2015 + A1:2018, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 and ISO 21420:2020. This device is identical to the PPE, which is the subject of EU Type Examination (Module B) certificate of conformity no. 2777/11793-01/E00-00 issued by the Notified Body:

SATRA Technology Europe LTD (Notified Body No: 2777)
Bracetown Business Park, D15YN2P Clonee, Republic of Ireland

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

SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598)
Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Signed for and behalf of SHIELD Scientific B.V



J.F ROBLES
General Manager

Date: 10th November 2020
Place: Bennekom
Validity of this declaration: 10th November 2020 until 28th January 2024



DECLARATION DE CONFORMITE EU

POUR DISPOSITIFS MEDICAUX ET EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Auteur: J.F ROBLES

Révision N° : 003

Date de révision : 29.04.2021

Date de validité : 28.01.2024

PRODUIT	SMARTLine™ Powder-free Nitrile Gloves, blue 240
DESCRIPTION	Gant non poudré manchette courte ambidextre non stérile 24 cm
CLASSIFICATION	Dispositif médical Classe 1 / Equipment de Protection Individuelle (EPI) Catégorie III (Design complexe)

Codes SHIELD Scientific	Tailles
10 621	6/XS
10 622	7/S
10 623	8/M
10 624	9/L
10 625	10/XL

Le fabricant établi dans l'Union :

SHIELD Scientific B.V.

Dr Willem Dreeslaan 1 – 6721 ND BENNEKOM – THE NETHERLANDS

Déclare sous sa seule responsabilité que le Dispositif Médical et EPI (codes produits tels que mentionnés ci-dessus) décrit ci-après :

SMARTLine™ Powder-free Nitrile Gloves, blue 240

Est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs Médicaux et aux normes nationales transposant les normes harmonisées EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4 :2009. Il est auto-certifié en tant que dispositif médical de classe 1.

Est conforme au Règlement (UE) 2016/425 relatif aux Equipements de Protection Individuelle et aux normes harmonisées ISO 374-1:2016 (en tant que gant de Type C contre les réactifs : K), ISO 374-2:2019 (niveau de performance 2, y compris la protection contre les virus), EN 16523-1:2015 + A1:2018, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016 et ISO 21420:2020. Ce dispositif est identique à l'EPI, qui fait l'objet du certificat de conformité de l'Examen UE de Type (Module B) no. 2777/11793-01/E00-00 délivré par l'organisme notifié :

SATRA Technology Europe LTD Notified Body No: 2777)
Bracetown Business Park, D15YN2P Clonee, Republic of Ireland

Ce dispositif est soumis à la procédure prévue à l'article VIII (Module D) du Règlement sous la surveillance de l'Organisme Notifié :

SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598)
Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Signed for and behalf of SHIELD Scientific B.V



J.F ROBLES
General Manager

Date: 29 avril 2021
Lieu : Bennekom
Validité de la déclaration : 29 avril 2021 au 28 janvier 2024