



SHIELD Scientific
compliance comfort protection

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Opdrachtgever: J.F ROBLES

Revisienummer: 005

Revisiedatum: 28.04.2021

Geldig tot: 12/05/2025

Product	duoSHIELD™ PFT Nitrile 290
Beschrijving	Poedervrije niet-steriele nitril handschoenen 29 cm met getextureerde vingertoppen voor links- en rechtshandig gebruik
Classificatie	Medisch hulpmiddel Klasse 1 / Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) Categorie III (Complex ontwerp)

Productcodes	Afmetingen
65 8141	6/XS
65 8142	7/S
65 8143	8/M
65 8144	9/L
65 8145	10/XL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

De in de Unie gevestigde fabrikant:

SHIELD Scientific B.V.

(Dr Willem Dreeslaan 1 – 6721 ND BENNEKOM – THE NETHERLANDS)

verklaart onder eigen verantwoordelijkheid dat de hierna beschreven PBM (productcodes zoals hierboven vermeld):

duoSHIELD™

PFT Nitrile 290

in overeenstemming is met de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en met de nationale normen die tot omzetting van de geharmoniseerde normen EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 omzetten. Het middel is zelf gecertificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse 1. Enkelvoudig registratienummer (SRN) NL-MF-000001691 en Basic UDI-DI 87196320765814XX6 Refer.

in overeenstemming is met de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en met de geharmoniseerde normen EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (als een type B handschoen tegen reagentia: K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN 420:2003+A1:2009 evenals testmethode ISO 374-2:2019 (prestatieniveau 3), inclusief bescherming tegen virussen (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. Dit hulpmiddel is identiek aan de PBM dat onderwerp is van het EU-typeonderzoek (Module B) certificaat nr. FI19/964986 issue 2 afgegeven door de Aangemelde Instantie:

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

Voor dit hulpmiddel geldt de procedure van Bijlage VIII (ModuleD) van de Verordening onder toezicht van de Aangemelde Instantie:

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

J.F ROBLES

General Manager

Datum: 28.04.2021

Plaats: Bennekom