

EU DECLARATION OF CONFORMITY (EN)

1. PPE: **Protective gloves Category III, chemical risks. Medical devices class I, for single use. Food contact**

2. Name and address of the manufacturer:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

4. Object of the declaration, Product number:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

**Regulation (EU) 2016/425 on Personal Protective Equipment
Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices
Regulation (EU) No 1935/2004 on Materials and Articles Intended to come into Contact with Food
Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice for Materials and Articles Intended to come into Contact with Food**

6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared:

**EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009**

7. The notified body:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. The PPE is subject to the conformity assessment procedure (Module C2 / Module D) under surveillance of the notified body:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. The product is tested by:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

and may be safely used during the preparation and handling of foodstuff and may stand in direct contact with all types of food for a short period of time. Ratio (area/volume): $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

*Contact Procurator AB for further information

Food simulant assignment for demonstrating compliance with the overall migration limit

<i>Foods covered</i>	<i>Food simulants in which testing shall be performed</i>
all types of food	1. distilled water or water of equivalent quality or food simulant A; 2. food simulant B; and 3. food simulant D2.
all types of food except for acidic foods	1. distilled water or water of equivalent quality or food simulant A; and 2. food simulant D2.
all aqueous and alcoholic foods and milk products	food simulant D1
all aqueous, acidic and alcoholic foods and milk products	1. food simulant D1; and 2. food simulant B.
all aqueous foods and alcoholic foods up to an alcohol content of 20%	food simulant C
all aqueous and acidic foods and alcoholic foods up to an alcohol content of 20%	1. food simulant C; and 2. food simulant B.

10. Signed for and on behalf of Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (SV)

1. Personlig skyddsutrustning: **Skyddshandskar Kategori III, kemiska risker. Medicintekniska produkter klass I, engångsbruk. Kontakt med livsmedel**

2. Tillverkarens namn och adress:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Att försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar.

4. Föremålet för försäkran, Produktnummer:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. Att föremålet för den försäkran som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

Förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning
Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel
Förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Det anmälda organet:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse (modul C2 / modul D) under övervakning av det anmälda organet:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Produkten är testad av:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

och kan användas säkert vid beredning och hantering av livsmedel och är även godkänd för kortvarig direktkontakt med alla typer av livsmedel. Förhållande (yta/volym): $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

*Kontakta Procurator AB för mer information

Val av livsmedelssimulator för att påvisa överensstämmelse med gränsvärdet för total migration

Livsmedel som omfattas	Livsmedelssimulatorer i vilka undersökningar ska utföras
Alla typer av livsmedel	1. Destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet eller livsmedelssimulator A 2. Livsmedelssimulator B 3. Livsmedelssimulator D2
Alla typer av livsmedel utom sura livsmedel	1. Destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet eller livsmedelssimulator A 2. Livsmedelssimulator D2
Samtliga vattenhaltiga och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter	Livsmedelssimulator D1
Samtliga vattenhaltiga, sura och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter	1. Livsmedelssimulator D1 2. Livsmedelssimulator B
Samtliga vattenhaltiga livsmedel och alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på upp till 20%	Livsmedelssimulator C
Samtliga vattenhaltiga och sura livsmedel samt alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på upp till 20%	1. Livsmedelssimulator C 2. Livsmedelssimulator B

10. Undertecknad för Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (DA)

1. PV: **Beskyttelseshandsker Kategori III, kemiske risici. Medicinske anordninger, klasse I, Til engangsbrug. Kontakt med fødevarer**

2. Navn og adresse på fabrikanten:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.

4. Erklæringens genstand, Produktnummer:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

**Forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler
Direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger
Forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
Forordning (EF) Nr. 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
BEK nr 822 af 26/06/2013 om fødevarekontaktmaterialer**

6. Henvisning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt eller henvisning til de andre tekniske specifikationer som der erklæres overensstemmelse med:

**EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009**

7. Det bemyndigede organ:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure (modul C2 / modul D) under overvågning af det bemyndigede organ:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Produktet er testet af:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

og kan anvendes sikkert ved tilberedning og håndtering af fødevarer og må komme i direkte kontakt med alle slags fødevarer i et kortere tidsrum. Forhold (område/volumen): $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

* Kontakt Procurator AB for at få yderligere oplysninger

Anvisning af fødevarsimulatorer til dokumentation af overholdelse af den samlede migrationsgrænse

Omfattede fødevarer	Fødevarsimulatorer, i hvilke undersøgelserne skal udføres
alle typer fødevarer	1) destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller fødevarsimulator A 2) fødevarsimulator B og 3) fødevarsimulator D2.
alle typer fødevarer undtagen syreholdige fødevarer	1) destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller fødevarsimulator A og 2) fødevarsimulator D2.
alle vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter	fødevarsimulator D1
alle vandholdige, syreholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter	1) fødevarsimulator D1 og 2) fødevarsimulator B.
alle vandholdige fødevarer og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20%	fødevarsimulator C
alle vandholdige fødevarer og syreholdige og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20%	1) fødevarsimulator C og 2) fødevarsimulator B

10. Underskrevet for og på vegne af Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (FI)

1. Henkilönsuojain: **Suojakäsineet Luokka III, kemialliset riskit. Lääkinnällisistä laitteista, I luokkaan, Vain yhteen käyttöön. Elintarvikekäyttöön**

2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

4. Vakuutuksen kohde, Tuotenumero:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

Asetus (EU) 2016/425, henkilösuojaimista
Direktiivi 93/42/ETY, lääkitinnällisistä laitteista
Asetus (EY) N:o 1935/2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista
Asetus (EY) nro 2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista

6. Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:

EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Ilmoitettu laitos:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU- tyyppitarkastustodistuksen

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. Henkilönsuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä (moduuli C2 / moduuli D) ilmoitetun laitoksen:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Tuotteen testaa:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

ja niitä voidaan käyttää turvallisesti elintarvikkeiden valmistuksen ja käsittelyn aikana, ja ne voivat olla suorassa kosketuksessa kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa. Suhde (ala/tilavuus):
≤ 8.4dm² / 5kg.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

* Pyydä lisätietoja Contact Procurator AB:ltä

Elintarvikesimulantin valinta kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

<i>Soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet</i>	<i>Elintarvikesimulantit, joilla testaus tehdään</i>
kaikki elintarviketyypit	1) tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi tai elintarvikesimulantti A; 2) elintarvikesimulantti B, ja 3) elintarvikesimulantti D2.
kaikki elintarviketyypit, happamia elintarvikkeita lukuun ottamatta	1) tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi tai elintarvikesimulantti A; ja 2) elintarvikesimulantti D2.
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset elintarvikkeet ja maitotuotteet	elintarvikesimulantti D1
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset ja happamat elintarvikkeet sekä maitotuotteet	1) elintarvikesimulantti D1; ja 2) elintarvikesimulantti B.
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset (alkoholipitoisuus enintään 20%) elintarvikkeet	elintarvikesimulantti C
kaikkien vesi- ja alkoholipitoiset (alkoholipitoisuus enintään 20%) ja happamat elintarvikkeet	1) elintarvikesimulantti C; ja 2) elintarvikesimulantti B.

10. Puolesta allekirjoittanut Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DE)

1. PSA: **Schutzhandschuhe Kategorie III, chemische Risiken. Medizinprodukte Klasse I, Zum einmaligen Gebrauch. Lebensmittelkontakt**

2. Name und Anschrift des Herstellers:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

4. Gegenstand der Erklärung, Produktnummer:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

6. Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. Die notifizierte Stelle:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren (Modul C2 / Modul D) unter Überwachung der notifizierte Stelle:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Das Produkt wurde getestet von:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

und kann bei der Zubereitung von Lebensmitteln und beim Umgang damit sicher verwendet werden. Es hält dem kurzzeitigen Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln stand. Verhältnis (Bereich/Volumen): $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

* Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Procurator AB

Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen zum Nachweis der Einhaltung des Gesamt migrationsgrenzwerts

Betroffene Lebensmittel	Lebensmittelsimulanzen, in denen die Prüfung durchzuführen ist
Alle Arten von Lebensmitteln	1. Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A; 2. Lebensmittelsimulanz B und 3. Lebensmittelsimulanz D2.
Alle Arten von Lebensmitteln außer säurehaltigen Lebensmitteln	1. Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A und 2. Lebensmittelsimulanz D2
Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse	Lebensmittelsimulanz D1
Alle wässrigen, säurehaltigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse	1. Lebensmittelsimulanz D1 und 2. Lebensmittelsimulanz B
Alle wässrigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20%	Lebensmittelsimulanz C
Alle wässrigen und säurehaltigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20%	1. Lebensmittelsimulanz C und 2. Lebensmittelsimulanz B

10. Unterzeichnet für und im Namen von Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (NL)

1. PBM: **Beschermende handschoenen Categorie III, chemische risico's.
Medische hulpmiddelen klasse I, Voor eenmalig gebruik. Levensmiddelen**

2. Naam en adres van de fabrikant:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt.

4. Voorwerp van de verklaring, productnummer:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

**Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen
Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
Verordening (EC) Nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen**

6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, of van de andere technische specificaties, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

**EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009**

7. De aangemelde instantie:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure (module C2 / module D) onder toezicht van de aangemelde instantie:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Het product is getest door:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

en kan veilig worden gebruikt voor de bereiding en behandeling van levensmiddelen en mag gedurende korte tijd in direct contact komen met alle soorten levensmiddele. Suhe (pindala/maht): ≤ 8.4dm² / 5kg.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

* Neem contact op met Procurator AB voor meer informatie

Te gebruiken levensmiddelsimulanten om aan te tonen dat aan de totale migratielimiet wordt voldaan

Levensmiddelen	Voor de tests te gebruiken levensmiddelsimulanten
alle soorten levensmiddelen	1) gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A; 2) levensmiddelsimulant B, en 3) levensmiddelsimulant D2.
alle soorten levensmiddelen met uitzondering van zure levensmiddelen	1) gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit of levensmiddelsimulant A, en 2) levensmiddelsimulant D2.
alle waterige en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten	levensmiddelsimulant D1
alle waterige, zure en alcoholhoudende levensmiddelen en melkproducten	1) levensmiddelsimulant D1, en 2) levensmiddelsimulant B.
alle waterige levensmiddelen en alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20%	levensmiddelsimulant C
alle waterige en zure levensmiddelen en alcoholhoudende levensmiddelen met een alcoholgehalte tot 20%	1) levensmiddelsimulant C, en 2) levensmiddelsimulant B.

10. Ondertekend voor en namens Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON (ET)

1. Isikukaitsevahend: **Kaitsekindad III kategooria, keemilised riskid. Meditsiiniseadmete kohta I klassi, Ühekordseks kasutamiseks. Toiduga kokkupuutumiseks**

2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

4. Deklareeritav toode, Tootenumber:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:

**Määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid
Direktiiv 93/42/EMÜ, meditsiiniseadmete kohta
Määrus (EÜ) nr 1935/2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta
Määrus (EÜ) nr 2023/2006 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete heade tootmistavade kohta**

6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele või viited teistele tehnilistele kirjeldustele, millele vastavust deklareeritakse:

**EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009**

7. Siis teavitatud asutus:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. Siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust (moodul C2 / moodul D) teavitatud asutuse:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Toodet on testitud:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

ja seda võib kasutada toiduainete töötlemisel ja käitlemisel. Samuti võib see puutuda lühiajaliselt vahetult igasuguse toiduga. Suhe (pindala/maht): $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

* Lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Procurator AB

Toidu mudelaine valimine üldise ainete migratsiooni piinormile vastavuse tõendamiseks

Hõlmatud toidutüübid	Toidu mudelained, millega katse läbi viiakse
Kõik toidutüübid	1) Destilleeritud vesi või samaväärse kvaliteediga vesi või toidu mudelaine A; 2) toidu mudelaine B ja 3) toidu mudelaine D2.
Kõik toidutüübid, välja arvatud happelised toidud	1) Destilleeritud vesi või samaväärse kvaliteediga vesi või toidu mudelaine A; ja 2) toidu mudelaine D2.
Kõik vee- ja alkoholipõhised toidud ning piimatooted	Toidu mudelaine D1
Kõik vee- ja alkoholipõhised toidud, happelised toidud ning piimatooted	1) Toidu mudelaine D1 ja 2) toidu mudelaine B.
Kõik veepõhised toidud ja kuni 20% alkoholisisaldusega alkoholipõhised toidud	Toidu mudelaine C
Kõik veepõhised ja happelised toidud ning kuni 20% alkoholisisaldusega alkoholipõhised toidud	1) Toidu mudelaine C ja 2) toidu mudelaine B.

10. Alla kirjutanud kelle poolt ja nimel Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (PL)

1. ŚOI: **Rękawice ochronne Kategoria III, zagrożenia chemiczne. Wyrobów medycznych klasy I, Do jednorazowego użytku. Kontakt z żywnością**

2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji, Numer produktu:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

**Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
Rozporządzenie (WE) NR 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

**EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, fungi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009**

7. Jednostka notyfikowana:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności (moduł C2 / moduł D) pod nadzorem jednostki notyfikującej:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Ten produkt został przetestowany przez:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

i może być bezpiecznie stosowany podczas przygotowywania i przetwarzania produktów spożywczych oraz może pozostawać w bezpośrednim kontakcie z ze wszystkimi rodzajami żywności. Proporcja (powierzchnia/objętość): ≤ 8.4dm² / 5kg.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

* Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z Procurator AB

Przyporządkowanie płynu modelowego imitującego żywność w celu wykazania zgodności z limitami migracji globalnej

Żywność	Płyny modelowe imitujące żywność, w których przeprowadza się badania
Wszystkie rodzaje żywności	1) woda destylowana lub woda o równoważnej jakości, lub płyn modelowy A; 2) płyn modelowy B; oraz 3) płyn modelowy D2
Wszystkie rodzaje żywności z wyjątkiem żywności kwaśnej	1) woda destylowana lub woda o równoważnej jakości, lub płyn modelowy A; i 2) płyn modelowy D2
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i żywności zawierającej alkohol oraz przetwory mleczne	płyn modelowy D1
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej, kwaśnej i żywności zawierającej alkohol oraz przetwory mleczne	1) płyn modelowy D1; i 2) płyn modelowy B
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i żywności zawierającej nie więcej niż 20% alkoholu	płyn modelowy C
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i kwaśnej oraz żywności zawierającej nie więcej niż 20% alkoholu	1) płyn modelowy C; i 2) płyn modelowy B.

10. Podpisano w imieniu Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ (FR)

1. EPI: **Gants de protection Catégorie III, risques chimiques. Dispositifs médicaux classe I, Usage unique. Convient pour aliments**

2. Nom et adresse du fabricant:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

4. Objet de la déclaration, Numéro de produit:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:

Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Règlement (CE) No 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
Règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. L'organisme notifié:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité (module C2 / module D) sous la surveillance de l'organisme notifié:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. Le produit a été testé par:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

et peut être utilisé en toute sécurité pendant la préparation et la manipulation d'aliments et peut être en contact direct avec tous les types d'aliments. Rapport (superficie/volume) : $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

* Contactez Procurator AB pour de plus amples informations

Affectation des simulants de denrées alimentaires pour démontrer le respect de la limite de migration globale

Denrées alimentaires concernées	Simulants de denrées alimentaires dans lesquels les essais doivent être exécutés
Tous types de denrées alimentaires	1) Eau distillée ou eau de qualité équivalente ou simulant de denrée alimentaire A; 2) simulant de denrée alimentaire B; et 3) simulant de denrée alimentaire D2.
Tous types de denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires acides	1) Eau distillée ou eau de qualité équivalente ou simulant de denrée alimentaire A; et 2) simulant de denrée alimentaire D2.
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et tous les produits laitiers	Simulant de denrée alimentaire D1
Toutes les denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et tous les produits laitiers	1) Simulant de denrée alimentaire D1; et 2) simulant de denrée alimentaire B.
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20%	Simulant de denrée alimentaire C
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et acides et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20%	1) Simulant de denrée alimentaire C; et 2) simulant de denrée alimentaire B.

10. Signé par et au nom de Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (ES)

1. EPI: **Guantes protectores Categoría III, riesgos químicos. Productos sanitarios clase I, Solo uso. Contacto con alimentos**

2. Nombre y dirección del fabricante:

Procurator AB
P.O. Box 9504
SE-200 39 Malmö, Sweden

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

4. Objeto de la declaración, número de producto:

2331030 Worksafe White Ultra, powder free, white

5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual
Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Reglamento (CE) No 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
Reglamento (UE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016 (type B, KPT),
ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016 (bacteria, funghi & viruses)
EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

7. En su caso, el organismo notificado:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo

2777/10894-04/E01-02

Date: **15/10 2018**

Expiry Date: **27/7 2023**

8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad (módulo C2 /módulo D) bajo la supervisión del organismo notificado:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee,
Dublin D15YN2P, Republic of Ireland

9. El producto ha sido probado por:

ISEGA GMBH.
P.O. Box 10 05 65
63704 Aschaffenburg, Germany

Certificate registered no. **49150 U 19**

Date: **11/3 2019**

y puede ser utilizado con seguridad durante la preparación y la manipulación de alimentos y puede estar en contacto directo con con todo tipo de alimentos. Relación (área/volumen): $\leq 8.4\text{dm}^2 / 5\text{kg}$.

Test	Simulant used	Conditions	Result
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Overall migration	A: Ethanol 10% B: Acetic acid 3% D1: Ethanol 50% D2: Ethanol 95%	2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration: Zn, Pb	B: Acetic acid 3%	10 min at 40°C	Pass*
4-methylphenol w isobutylene & dicyclopentadiene	D2: Ethanol 95% D2: Isooctane	10 min at 40°C	Pass*
Not tested for: N/A			

*Para más información, póngase en contacto con Procurator AB

Asignación de simulantes alimentarios para demostrar la conformidad con el límite de migración global

Alimentos cubiertos	Simulantes alimentarios en los que se deben efectuar las pruebas
todos los tipos de alimentos	1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; 2) simulante alimentario B; y 3) simulante alimentario D2.
todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos	1) agua destilada o agua de calidad equivalente o simulante alimentario A; y 2) simulante alimentario D2.
todos los alimentos acuosos y alcohólicos y los productos lácteos	simulante alimentario D1
todos los alimentos acuosos, ácidos y alcohólicos y los productos lácteos	1) simulante alimentario D1; y 2) simulante alimentario B.
todos los alimentos acuosos y los alimentos alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20%	simulante alimentario C
todos los alimentos acuosos y ácidos y alcohólicos hasta un grado alcohólico del 20%	1) simulante alimentario C; y 2) simulante alimentario B.

10. Firmado por y en nombre de Procurator AB

Malmö, 15/4 2019:



Anders Larsson, Category & Sourcing Director