

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/12705-01/E01-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

Dermagel coated

Description:

Five finger cream coloured Latex powder free examination gloves

Sizes:

5-6 – XS

6-7 – S

7-8 – M

8-9 – L

9-10 – XL

Classification:**EN ISO 374-1:2016 Type B**

40% Sodium hydroxide (K)

30% Hydrogen peroxide (P)

37% Formaldehyde (T)

1.5% Methanol

10% Acetic acid

50% Benzalkonium chloride

4% Chlorhexidine digluconate

10% Phosphoric acid

12% Sodium hypochlorite

50% Sulphuric acid

5% Ethidium bromide

3% Hydrogen peroxide

5% Glutaraldehyde

0.1% Phenol

Level

4

2

5

6

1

2

6

6

6

6

6

6

6

6

EN 374-4:2013

-59.2%

4.3%

-23.6%

6.1%

-1.4%

-10.7%

-13.1%

-18.4%

-25.4%

-22.1%

-24.7%

-2.6%

-8.9%

-32.7%

EN ISO 374-5:2016

Protection against bacteria and fungi – Pass

Protection against Viruses – Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016; EN 420: 2003+A1: 2009

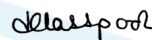
Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0276315/1840/LH/P, CHM0276315/1840/LH/H, CHM0276315/1840/LH/D, CHM0276315/1840/2/SPT, CHM0276315/1840/LH/G, CHM0276315/1840/LH/F, CHM0276315/1840/LH/E, CHM0276315/1840/LH/R

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham



Jacquie Glasspool

Date of issue: 21/08/2019**Expiry date:** 15/05/2024

[logotyp: SATRA]

Wydano dla: **Mercator Medical S.A.**
Ul. H. Modrzejewskiej 30,
31-327 Kraków
Polska

Jednostka Notyfikowana: 2777

Klient SATRA nr: P19011

Certyfikat Badania Typu UE

Numer 2777/12705-01/E01-01

Niniejszy Certyfikat Badania Typu UE obejmuje następujące grupy produktów, został wydany w oparciu o badania przeprowadzone zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi oraz ocenę dokumentacji technicznej. Po przeprowadzeniu Badania Typu UE wymienione grupy produktów wykazały, że w sposób satysfakcjonujący spełniają obowiązujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa Aneksu II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425, jako produkty III Kategorii.

Produkt referencyjny:

Dermagel coated

Opis:

Pięciopalczaste, kremowe, bezpudrowe lateksowe rękawice
diagnostyczne

Rozmiary:

Klasyfikacja:

5-6 - XS

6-7 - S

7-8 - M

8-9 - L

9-10 - XL

EN ISO 374-1:2016 (Typ B)

40% Wodorotlenek sodu (K)

30% Nadtlenek wodoru (P)

37% Formaldehyd (T)

1.5% Metanol

10% Kwas octowy

50% Chlorek benzalkoniowy

4% Diglukonian chloroksydyny

10% Kwas fosforowy

12% Podchloryn sodu

50% Kwas siarkowy

5% Bromek etydyny

3% Nadtlenek wodoru

5% Aldehyd glutarowy

0.1% Fenol

Poziom
przenikania

4

2

5

6

1

2

6

6

6

6

6

6

6

6

EN 374-4:2013

-59.2%

4.3%

-23.6%

6.1%

-1.4%

-10.7%

-13.1%

-18.4%

-25.4%

-22.1%

-24.7%

-2.6%

-8.9%

-32.7%

EN ISO 374-5:2016

Ochrona przeciwko bakteriom i grzybom

Spełnia

Ochrona przeciwko wirusom

Spełnia

Zastosowane normy / specyfikacje techniczne:

EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016; EN 420: 2003+A1: 2009

Raporty techniczne / zatwierdzone dokumenty:

SATRA: CHM0276315/1840/LH/P, CHM0276315/1840/LH/H, CHM0276315/1840/LH/D, CHM0276315/1840/2/SPT,
CHM0276315/1840/LH/G, CHM0276315/1840/LH/F, CHM0276315/1840/LH/E, CHM0276315/1840/LH/R

W imieniu SATRA

Podpisano: [odręczny, nieczytelny podpis] (Geoff Graham)

Podpisano: [odręczny, nieczytelny podpis] (Jacque Glasspool)

Data wydania: 21/08/2019

Data wygaśnięcia: 15/05/2024

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim

Joanna Płaszewska, dnia 28.08.2019

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/13038-01/E03-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

Nitrilex Complete

Nitrilex Pink

Description:

Five fingered violet-blue nitrile powder free examination gloves (non-sterile)

Five fingered pink nitrile powder free examination gloves (non-sterile)

Sizes: 5-6 (XS), 6-7 (S), 7-8 (M), 8-9 (L), 9-10 (XL)

Classification**EN ISO 374-1:2016 Type B**

n-Heptane (J)

40% Sodium Hydroxide (K)

30% Hydrogen Peroxide (P)

37% Formaldehyde (T)

EN ISO 374-5:2016

Protection against bacteria and fungi

Protection against viruses

Level

0

6

4

5

Pass

Pass

EN 374-4:2013 Degradation

57.8%

13.9%

27.0%

36.4%

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA : CHM0267885/1808/LC/A , CHM0267885/1808/LC/B/Issue 02 , CHM0267885/1808/1/SPT Issue 2 ,

CHM0273705/1830/LC/B , CHM0283374/1914/JH

Lowenkamp : 3-06403 , 23502

Signed on behalf of SATRA:



Quincey Brown



Geoff Graham

Date of issue: 11/09/2019**Expiry date:** 19/07/2024

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[dokument sporządzono na oryginalnym papierze SATRA TECHNOLOGY]

[logotyp: SATRA]

Wydano dla: **Mercator Medical S.A.**
Ul. H. Modrzejewskiej 30,
31-327 Kraków
Polska

Jednostka Notyfikowana: 2777

Klient SATRA nr: P1229

Certyfikat Badania Typu UE**Numer 2777/13038-01/E03-01**

Niniejszy Certyfikat Badania Typu UE obejmuje następujące grupy produktów, został wydany w oparciu o badania przeprowadzone zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi oraz ocenę dokumentacji technicznej. Po przeprowadzeniu Badania Typu UE wymienione grupy produktów wykazały, że w sposób satysfakcjonujący spełniają obowiązujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa Aneksu II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425, jako produkty III Kategorii.

Produkt referencyjny:	Opis:
Nitrylex Complete	Pięciopalczaste, fioletowo-niebieski, bezpudrowe nitrylowe rękawice diagnostyczne, niejałowe
Nitrylex Pink	Pięciopalczaste, różowe, bezpudrowe nitrylowe rękawice diagnostyczne, niejałowe

Rozmiary: 5-6 (XS), 6-7 (S), 7-8 (M), 8-9 (L), 9-10 (XL)

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016 (Typ B)	Poziom przenikania	EN 374-4:2013 Degradacja
n-Heptan (J)	0	57.8%
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	13.9%
30% Nadtlenek wodoru (P)	4	27.0%
37% Formaldehyd (T)	5	36.4%
EN ISO 374-5:2016		
Ochrona przeciwko bakteriom i grzybom	Spełnia	
Ochrona przeciwko wirusom	Spełnia	

Zastosowane normy / Specyfikacje techniczne:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Raporty Techniczne / Zatwierdzone dokumenty:

SATRA: CHM0267885/1808/LC/A, CHM0267885/1808/LC/B/Issue 02, CHM0267885/1808/1/SPT Issue 2,
CHM0273705/1830/LC/B, CHM0283374/1914/JH
Lowenkamp: 3-06403, 23502

W imieniu SATRA

Podpisano: [odręczny, nieczytelny podpis] (Quincey Brown)

Podpisano: [odręczny, nieczytelny podpis] (Geoff Graham)

Data wydania: 11/09/2019

Data wygaśnięcia: 19/07/2024

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim

Wojciech Hercka, dnia 18.09.2019

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/12470-02/E01-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:

Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

Nitrylex black , nitrylex
collagen, nitrylex green

Description:

Powder Free Nitrile Examination Gloves in Black, Blue, Violet Blue, Cobalt Blue, Green,
Magenta, Pink and White

Sizes:

XS – 5-6
S – 6-7
M – 7-8
L – 8-9
XL – 9-10

Classification:

EN ISO 374-1:2016 Type B	Level	EN 374-4:2013
40% Sodium hydroxide (K)	6	2.6%
30% Hydrogen peroxide (P)	2	52.8%
37% Formaldehyde (T)	5	20.0%
35% Ethanol	6	55.0%
40% Isopropanol	6	68.7%
10% Acetic acid	4	53.5%
50% Benzalkonium chloride	6	29.5%
4% Chlorhexidine digluconate	6	32.9%
10% Phosphoric acid	6	14.0%
12% Sodium hypochlorite	6	22.7%
50% Sulphuric acid	6	21.1%
5% Ethidium bromide	6	32.9%
3% Hydrogen peroxide	6	44.0%
50% Glutaraldehyde	6	22.9%
0.1% Phenol	6	24.7%

EN ISO 374-5:2016

Protection against bacteria and fungi – pass
Protection against viruses – pass

EN 388:2016

	Level
Abrasion resistance	0
Blade cut resistance	0
Tear resistance	0
Puncture resistance	0
TDM cut resistance	X

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-5:2016; EN 388:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0276315/1840/E/SPT, CHM0278273/1847/LH, CHM0276315/1840/LH/O, CHM0276315/1840/LH/N,
CHM0276315/1840/LH/P, CHM0276315/1840/LH/M, CHM0278273/1847/LH, SPC0278179/1847/3/SPT, CHM0283479/1914/JG

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham



Quincey Brown

Date of issue: 26/08/2019

Expiry date: 29/03/2024

Wydano dla: **Mercator Medical S.A.**
Ul. H. Modrzejewskiej 30,
31-327 Kraków
Polska

Klient SATRA nr: P19011

Numer 2777/12470-02/E01-01

Bezpudrowe nitrylowe rękawice diagnostyczne: czarny, niebieski, fioletowy, kobaltowy, zielony, magneta, różowy i biały

Klasyfikacja:

	EN ISO 374-1:2016 (Typ B)	Poziom przenikania	EN 374-4:2013
XS - 5-6	40% Wodorotlenek sodu (K)	6	2.6%
S - 6-7	30% Nadtlenek wodoru (P)	2	52.8%
M - 7-8	37% Formaldehyd (T)	5	20.0%
L - 8-9	35% Etanol	6	55.0%
XL - 9-10	40% Izopropanol	6	68.7%
	10% Kwas octowy	4	53.5%
	50% Chlorek benzalkoniowy	6	29.5%
	4% Diglukonian chlorceksydyny	6	32.9%
	10% Kwas fosforowy	6	14.0%
	12% Podchloryn sodu	6	22.7%
	50% Kwas siarkowy	6	21.1%
	5% Bromek etydydy	6	32.9%
	3% Nadtlenek wodoru	6	44.0%
	50% Aldehyd glutarowy	6	22.9%
	0.1% Fenol	6	24.7%
	EN ISO 374-5:2016		
	Ochrona przeciwko bakteriom i grzybom	Spełnia	
	Ochrona przeciwko wirusom	Spełnia	
	EN 388:2016	Poziom	
	Odporność na ścieranie	0	
	Odporność na cięcie ostrzem	0	
	Odporność na rozrywanie	0	
	Odporność na przekłucia	0	
	Odporność na przecięcia	X	

EN ISO 374-1:2016; EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-5:2016; EN 388:2016

SATRA: CHM0276315/1840/E/SPT, CHM0278273/1847/LH, CHM0276315/1840/LH/O, CHM0276315/1840/LH/N, CHM0276315/LH/P, CHM0276315/1840/LH/M, CHM0278273/1847/LH, SPC0278179/1847/3/SPT, CHM0283479/1914/JG

Podpisano: [odręczny, nieczytelny podpis] (Quincey Brown)

Data wygaśnięcia: 29/03/2024

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10015-03/E17-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:
Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product Reference

Nitrylex classic
Nitrylex one by one

Description

Disposable powder free nitrile glove available in white, blue and violet blue. Non-Sterile

Sizes: 5/6 (XS) to 9/10 (XL)

Classification:

EN ISO 374-1:2016 (Type B)

*4% Chlorhexidine Digluconate
40% Sodium Hydroxide (K)
10-13% Sodium Hypochlorite
50% Sulphuric Acid
10% Acetic Acid
5% Ethidium Bromide
37% Formaldehyde (T)
50% Glutaraldehyde
0.1% Phenol
30% Hydrogen Peroxide (P)
1.5% Methanol in water
25% Ammonium Hydroxide (O)
3% Povidone-iodine
10% Sodium Percarbonate
* Permeation rate 7µg/cm²/min

Level

6
6
6
6
4
6
3
6
6
2
6
1
6
6

EN374-4:2013 Degradation %

19.0
-42.9
14.7
-20.5
66.7
3.4
5.0
27.4
33.8
22.8
21.9
-52.0
33.7
15.4

EN ISO 374-5: 2016

Protection against Bacteria & Fungi
Protection against viruses

Pass
Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

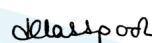
Technical reports/Approval documents:

SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250570/1640/SPT, CHM0248297/1630/EN/E, CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B, CHM0257198/1719/SMcD/C, CHM0257198/1719/SMcD/D

Signed on behalf of SATRA:



Hannah Coe



Jacquie Glasspool

Date of issue: 18/09/2019

Expiry date: 21/04/2023

[logotyp: SATRA]

Wydano dla: **Mercator Medical S.A.**
Ul. H. Modrzejewskiej 30,
31-327 Kraków
Polska

Jednostka Notyfikowana: 2777

Klient SATRA nr: P1343

Certyfikat Badania Typu UE

Numer 2777/10015-03/E17-01

Niniejszy Certyfikat Badania Typu UE obejmujący następujące grupy produktów, został wydany w oparciu o badania przeprowadzone zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi oraz ocenę dokumentacji technicznej.

Po przeprowadzeniu Badania Typu UE wymienione grupy produktów wykazały, że w sposób satysfakcjonujący spełniają obowiązujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa Aneksu II Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425, jako produkty III Kategorii.

Produkt referencyjny:

Nitrylex classic
 Nitrylex one by one

Opis:

Jednorazowe bezpudrowe nitrylowe rękawice dostępne w kolorach białym, niebieskim oraz fioletowo-niebieskim. Niesterylne

Rozmiary: 5/6 (XS) do 9/10 (XL)

Klasyfikacja:**EN ISO 374-1:2016 (Typ B)**

*4% Diglukonian chlorkeksydyny	6
40% Wodorotlenek sodu (K)	6
10-13% Podchloryn sodu	6
50% Kwas siarkowy	6
10% Kwas octowy	4
5% Bromek etydydy	6
37% Formaldehyd (T)	3
50% Aldehyd glutarowy	6
0.1% Fenol	6
30% Nadtlenek wodoru (P)	2
1.5% Metanol w wodzie	6
25% Wodorotlenek amonu (O)	1
3% Jodopowidon	6
10% Nadwęglan sodu	6
*Współczynnik przenikania 7µg/cm ² /min	

**Poziom
przenikania****EN 374-4:2013
Degradacja %**

	6	19.0
	6	-42.9
	6	14.7
	6	20.5
	4	66.7
	6	3.4
	3	5.0
	6	27.4
	6	33.8
	2	22.8
	6	21.9
	1	-52.0
	6	33.7
	6	15.4

EN ISO 374-5:2016

Ochrona przeciwko bakteriom i grzybom
 Ochrona przeciwko wirusom

Spełnia
 Spełnia

Zastosowane normy / specyfikacje techniczne:

EN ISO 374-1:2016; EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-5:2016

Raporty Techniczne / zatwierdzone dokumenty:

SATRA: SPC0216113/1327/SMcD/RS, SPC0216113/1327, PRC0250570/1640/SPT, CHM0248297/1630/EN/E,
 CHM0248297/1630/EN/D/Issue 2, CHM0257198/1719/SMcD/A, CHM0257198/1719/SMcD/B,
 CHM0257198/1719/SMcD/C, CHM0257198/1719/SMcD/D

W imieniu SATRA

Podpisano: [odręczny, nieczytelny podpis] (Hannah Coe)

Podpisano: [odręczny, nieczytelny podpis] (Jacque Glasspool)

Data wydania: 19/09/2019

Data wygaśnięcia: 21/04/2023

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim

Joanna Płaszewska, dnia 30.09.2019

EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

Mercator Medical S. A.
Ul. H. Modrzejewskiej 30
Cracow
31-327
Poland

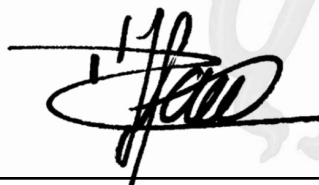
Holds Certificate Number:

CE 698941

In respect of:

**Disposable protective gloves to:
EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO
16604:2004, EN 16523-1:2015,
See continuation sheet for details.**

on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II



For and on behalf of BSI, a Notified
Body for the above Regulation
(Notified Body Number 2797):

Drs. Dave Hagenaaers, Managing Director

Previous Notified Body: BSI 0086

First Issued: 2018-10-30

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-10-30

Page: 1 of 5



...making excellence a habit.™

EU Type Examination Certificate

No. CE 698941

Product Specification

Model:	Nitrylex high risk - Powder Free Nitrile Gloves.
Classification:	Protective gloves for use against chemical and micro-organism hazards.
Description:	A five fingered, ambidextrous, single use powder free, non-sterile, chlorinated Nitrile glove with textured finger surface and beaded cuff. Gloves available coloured blue or orange.
PPE Category:	Complex
Product codes:	XS, S, M, L, XL, and XXL

Applicable

The following Harmonized European Standards:

Standards:

EN 420:2003+A1:2009 Protective gloves. General requirements.

EN ISO 374-1:2016. Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms. Terminology and performance requirements for chemical risks.

EN 374-2:2014. Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms. Determination of resistance to penetration.

EN 374-4:2013 Determination of resistance to degradation by chemicals.

EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms. Terminology and performance requirements for micro-organism risks.

EN 16523-1:2015. Determination of material resistance to permeation by chemicals. Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact.

ISO 16604:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids. Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens.

First Issued: 2018-10-30

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-10-30

Page: 2 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 698941

Product Specification (continued)

Performance

General requirements for gloves to EN 420:2003+A1:2009

Characteristic	Level
Dexterity	5

Terminology and performance requirements for micro-organism Risks EN ISO 374-5:2016

Characteristic	Level
Protection against bacteria and fungi	Pass
Protection against viruses	Pass

Resistance to permeation to chemical protection EN 16523-1:2015

Chemical	Permeation Level
40% Sodium Hydroxide	6
n-Heptane	1
50% Glutaraldehyde	6
5% Ethidium Bromide	6
70% Isopropanol	2
Toluene	0

Chemical	Permeation Level
1.5% methanol in water	6
0.1% Phenol	6
37% Formaldehyde	6
96% Sulphuric Acid	0
25% Ammonium Hydroxide	1
30% Hydrogen Peroxide	5

First Issued: 2018-10-30

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-10-30

Page: 3 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 698941

Product Specification (continued)

Resistance to Degradation to chemical protection EN 374-4:2013

Chemical	Mean Degradation %	Chemical	Mean Degradation %
40% Sodium Hydroxide	-66.1	1.5% methanol in water	-20.3
n-Heptane	18.7	0.1% Phenol	-3.7
50% Glutaraldehyde	-42.5	37% Formaldehyde	-9.0
5% Ethidium Bromide	-33.8	96% Sulphuric Acid	100.0
70% Isopropanol	25.9	25% Ammonium Hydroxide	31.6
Toluene	62.2	30% Hydrogen Peroxide	26.9

Certificate Administration Details

Product initially approved on BSI certificate: CE 683251.

Certificate Amendment Record:

Issue Date	Comments
------------	----------

October 2018	First issue
--------------	-------------

Internal BSI Project Number

0086:18:9642992

Note: The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall processes utilised in the manufacture of the product, failure to do so could invalidate the Certificate in respect of product manufactured following the introduction of such changes.

First Issued: 2018-10-30

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-10-30

Page: 4 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 698941

Location

Kossan International Sdn Bhd
Wisma Kossan, Lot 782
Jalan Sungai Putus
Off Batu 3 3/4, Jalan Kapar
42100 Klang
Selangor
Malaysia

Certified Activities

Disposable protective gloves to:
EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014,
EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 16604:2004, EN
16523-1:2015,
See continuation sheet for details.



First Issued: 2018-10-30

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-10-30

Page: 5 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

[dokument sporządzony na papierze firmowym bsi.]

[logotyp: BSI]

[znak graficzny z napisem: By Royal Charter]

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE

Niniejszym zaświadcza się, że:

Mercator Medical S.A.
Ul. H. Modrzejewskiej 30
Kraków
31-327
Polska

posiada certyfikat o numerze:

CE 698941

W odniesieniu do:

Rękawic diagnostycznych jednorazowego użytku dla

EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016, ISO 16604:2004, EN 16523-1:2015

Szczegóły w kontynuacji

na tej podstawie BSI przeprowadziło odpowiednią procedurę Badania Typu zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Środków Ochrony Indywidualnej (ŚOI) Załącznik V (Moduł B) i spełnia odpowiednie wymagania zdrowia i bezpieczeństwa określone w Załączniku II.

Dla i w imieniu BSI, Jednostka

Notyfikowana dla wyżej wymienionego Rozporządzenia

(Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

Poprzedni numer Jednostki Notyfikowanej: BSI 0086

[odręczny, nieczytelny podpis]

Dr. Dave Hagenars, Dyrektor Marketingowy

Data pierwszego wydania: 2018-10-30

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wydania: 2019-09-12

Data ważności: 2023-10-30

Strona: 1 z 5

[znak "Product RvA C 646"]

[napis: ... making excellence a habit.TM]

Niniejszy certyfikat został wydany przez i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy i może być natychmiastowo zwrócony na życzenie.

W celu sprawdzenia ważności, proszę o kontakt telefoniczny +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny może być uwierzytelniony online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowano w Niderlandach pod numerem 33264284 w John M. Keynesplein 9, 1066 EM Amsterdam, Niderlandy.

Członek grupy BSI.

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE

Nr. CE 698941

Specyfikacja Produktu

Model:	Nitrylex high risk – Bepudrowe Rękawice Nitrylowe.
Klasyfikacja:	Rękawice ochronne do użycia w celu ochrony przed ryzykiem chemicznym i mikroorganizmami.
Opis:	Pięciopalczaste, oburęczne, bepudrowe do jednorazowego użytku, niesterylne, chlorowane nitrylowe rękawice z teksturowaną powierzchnią na końcu palców i rolowanym mankietem. Rękawice dostępne w kolorze niebieskim i pomarańczowym.
Kategoria PPE:	Kompleksowa
Zakres rozmiarów:	XS, S, M, L, XL i XXL
Zastosowane standardy:	Następujące zharmonizowane Europejskie Standardy: EN 420:2003 + A1:2009 Rękawice ochronne. Wymagania ogólne. EN ISO 374-1:2016 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego. EN 374-2:2014 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Wyznaczanie odporności na przesiąkanie. EN 374-4:2013 Wyznaczenie odporności na degradację w wyniku działania chemikaliów. EN ISO 374-5:2016 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów. EN 16523-1:2015 Wyznaczanie odporności na przenikanie substancji chemicznych. Przenikanie ciekłej substancji chemicznej w warunkach ciągłego kontaktu. ISO 16604:2004 Odzież ochronna przed kontaktem z krwią i płynami ustrojowymi. Wyznaczanie odporności na przenikanie przez patogeny przenoszone przez krew.

Data pierwszego wydania: 2018-10-30

Data wydania: 2019-09-12

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data ważności: 2023-10-30

Strona 2 z 5

Niniejszy certyfikat został wydany przez i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy i może być natychmiastowo zwrócony na życzenie.

W celu sprawdzenia ważności, proszę o kontakt telefoniczny +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny może być uwierzytelniony online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowano w Niderlandach pod numerem 33264284 w John M. Keynesplein 9, 1066 EM Amsterdam, Niderlandy.

Członek grupy BSI.

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE

Nr. CE 698941

Specyfikacja Produktu (kontynuacja)**Wynik****Ogólne wymagania dla rękawic zgodnie z EN 420:2003+A1:2009**

Parametr	Poziom
Zręczność	5

Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów EN ISO 374-5:2016

Parametr	Poziom
Ochrona przeciwko bakteriom i grzybom	Spełnia
Ochrona przeciwko wirusom	Spełnia

Wyznaczanie odporności na przenikanie substancji chemicznych EN 16523-1:2015

Substancja chemiczna	Poziom przenikania	Substancja chemiczna	Poziom przenikania
40% Wodorotlenek sodu	6	1.5% Metanol w wodzie	6
n-Heptan	1	0.1% Fenol	6
50% Aldehyd glutarowy	6	37% Formaldehyd	6
5% Bromek etydydy	6	96% Kwas siarkowy	0
70% Izopropanol	2	25% Wodorotlenek Amonu	1
Toluen	0	30% Nadtlenek wodoru	5

Data pierwszego wydania: 2018-10-30

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wydania: 2019-09-12

Data ważności: 2023-10-30

Strona 3 z 5

Niniejszy certyfikat został wydany przez i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy i może być natychmiastowo zwrócony na życzenie.

W celu sprawdzenia ważności, proszę o kontakt telefoniczny +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny może być uwierzytelniony online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowano w Niderlandach pod numerem 33264284 w John M. Keynesplein 9, 1066 EM Amsterdam, Niderlandy.

Członek grupy BSI.

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE

Nr. CE 698941

Specyfikacja Produktu (kontynuacja)**Odporności na degradację w wyniku działania chemikaliów EN 374-4:2013**

Związek chemiczny	Średnia Degradacja %
40% Wodorotlenek sodu	-66.1
n-Heptan	18.7
50% Aldehyd glutarowy	-42.5
5% Bromek etydydy	-33.8
70% Izopropanol	25.9
Toluen	62.2

Związek chemiczny	Średnia Degradacja %
1,5% Metanol w wodzie	-20.3
0,1% Fenol	3.7
37% Formaldehyd	-9.0
96% Kwas siarkowy	100.0
25% Wodorotlenek Amonu	31.6
30% Nadtlenek wodoru	26.9

Dane Administracyjne Certyfikatu

Produkt uprzednio zatwierdzony na certyfikacie BSI: CE 683251.

Wykaz zmian certyfikatu:

Data wydania	Komentarz	Numer wewnętrznego projektu BSI
Październik 2018	Pierwsze wydanie	0086:18:9642992

Uwagi: Właściciel certyfikatu jest odpowiedzialny za zapewnienie, że Jednostka Notyfikowana zostanie poinformowana o zmianach w jakimkolwiek aspekcie całościowych procesów wykorzystywanych przy wytwarzaniu produktu, nieprzestrzeganie tego może unieważnić certyfikat w odniesieniu do produktu wytworzonego po wprowadzeniu takich zmian.

Data pierwszego wydania: 2018-10-30
Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wydania: 2019-09-12
Data ważności: 2023-10-30

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE

Nr. CE 698941

Lokalizacja	Działania certyfikowane
Kossan International Sdn Bhd Wisma Kossan, Lot 782 Jalan Sungai Putus Off Batu 3 3/4, Jalan Kapar 42100 Klang Selangor Malezja	Jednorazowe rękawice ochronne zgodnie z: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 16604:2004, EN 16523-1:2015 Szczegóły w kontynuacji

Data pierwszego wydania: 2018-10-30

Data ostatniego wydania: 2019-09-12

Data wydania: 2019-09-12

Data ważności: 2023-10-30

Strona 5 z 5

Niniejszy certyfikat został wydany przez i pozostaje własnością BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy i może być natychmiastowo zwrócony na życzenie.

W celu sprawdzenia ważności, proszę o kontakt telefoniczny +31 20 3460780. Certyfikat elektroniczny może być uwierzytelniony online.

BSI Group The Netherlands B.V., zarejestrowano w Niderlandach pod numerem 33264284 w John M. Keynesplein 9, 1066 EM Amsterdam, Niderlandy.

Członek grupy BSI.

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim

Anna Romańska, 08.09.2021

Certificate FI20/965655

MERCATOR MEDICAL S.A

ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakow,
Poland

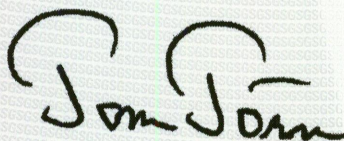
It is certified that the manufacturer's technical file and the PPE product detailed on
page 2 have been assessed and found to be in accordance with

Regulation (EU) 2016/425

Module B, EU type-examination

This certificate is valid from 06 April 2020 until 06 April 2025
1. Certified since 06 April 2020

Authorised by



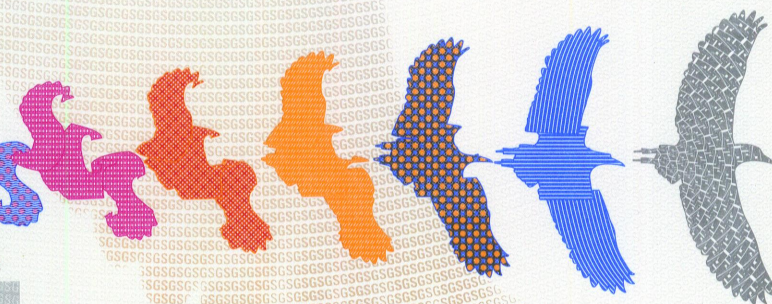
FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

SGS FIMKO OY, Notified Body 0598
Takomitie 8, FI-00380, Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
<http://www.sgs.com/certified-clients-and-products/certified-client-directory>.
Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance
of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest
extent of the law.



MERCATOR MEDICAL S.A

Regulation (EU) 2016/425

Module B, EU type-examination

Issue 1

PPE Product

MERCATOR MEDICAL (logo) Powdered Sterile Latex Surgical Gloves,
Creamy white natural rubber latex glove, anatomic, textured, powdered,
beaded cuff, available in seven nominal hand sizes.

Sold under brand names: Comfort & Comfort Powdered.

It is certified that the manufacturer's technical file and the above mentioned
PPE have been assessed and found to meet the applicable Essential Health
and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 Personal
Protective Equipment

The following have been applied:

EN ISO 374-1:2016 (Protective gloves against chemicals and micro-
organisms) as a Type C glove against reagents: K, P & T;

EN ISO 374-5:2016 (Protective gloves against chemicals and micro-
organisms) gloves protecting against bacteria, fungi (EN 374-2:2014
performance level 2) and virus (ISO16604:2004).



This certificate is issued on the strict condition that appropriate checks on
manufactured PPE, as detailed in Article 19 (c) of the Regulation are
implemented and maintained while the model is in production

Certification is based on technical file reference:

TF/PPE/LSG-PP Issue 02 Rev 05, dated 18.02.2020 with supplement.

SGS Reference Number UK/CRS 239208

This certificate remains the property of SGS Fimko Oy Ltd to whom it must be returned to on request.

Certyfikat FI20/965655

MERCATOR MEDICAL S.A

ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków
Polska

Niniejszym zaświadcza się, iż dokumentacja techniczna
producenta oraz Środek Ochrony Indywidualnej wskazane na stronie 2,
zostały ocenione i zatwierdzone zgodnie z

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 Moduł B, Badanie EU Type

Niniejszy certyfikat jest ważny od 6 kwietnia 2020 do 6 kwietnia 2025
1. Certyfikowany od 6 kwietnia 2020

Autoryzowano przez

[logotyp FINAS]

[odręczny, nieczytelny podpis]

SGS FIMKO OY, Jednostka Notyfikowana 0598
Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finlandia
+358 9 696 361 +358 9 692 5474 www.sgs.com

Strona 1 z 2

Niniejszy dokument jest wydawany przez firmę zgodnie z jej ogólnymi warunkami świadczenia usług certyfikujących dostępnymi na stronie www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Należy zwrócić uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania oraz zagadnienia jurysdykcyjne w nich określone. Autentyczność tego dokumentu można zweryfikować na stronie <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszerstwa dokumentu, jego treści lub wyglądu jest niezgodne z prawem, a przestępcy mogą być ścigani w pełnym wymiarze prawa.

Certyfikat FI20/965655, kontynuacja

MERCATOR MEDICAL S.A**ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425**
Moduł B, Badanie EU Type**Wydanie 1**

Produkt jako Środek Ochrony Indywidualnej

MERCATOR MEDICAL (logo) Pudrowane sterylne lateksowe rękawice chirurgiczne
Rękawice z lateksu kauczuku naturalnego w kolorze kremowym,
o anatomicznym kształcie, teksturowane, pudrowane, z równomiernie
rolowanym brzegiem mankietu, dostępne w 7 nominalnych rozmiarach dłoni.

Sprzedawane pod nazwą marki: Comfort & Comfort Powdered.

Zaświadcza się, że dokumentacja techniczna wytwórcy oraz wyżej
wymieniony Środek Ochrony Indywidualnej (PPE) zostały ocenione
i zatwierdzone zgodnie z Wymaganiami Zasadniczymi
Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie Środków Ochrony
Indywidualnej (Aneks II)

Występuje zgodność z następującymi normami:

EN ISO 374-1:2016 (Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi
substancjami chemicznymi i mikroorganizmami)
klasyfikacja rękawic w typie C dla substancji: K, P & T;

EN ISO 374-5:2016 (Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi
substancjami chemicznymi i mikroorganizmami)
rękawice chroniące przed bakteriami, grzybami
(EN 374-2:2014, poziom 2) i wirusami (ISO 16604:2004).

Ten certyfikat jest wydawany pod restrykcyjnym warunkiem, że odpowiednie
kontrolę wyprodukowanego Środka Ochrony Indywidualnej, opisane w artykule 19
Rozporządzenia, są wdrażane i utrzymywane w trakcie produkcji modelu.

Certyfikacja jest oparta na następującej dokumentacji technicznej:
TF/PPE/LSG-PP Issue 02 Rev 05, data 18.02.2020, z uzupełnieniem.

SGS Numer Referencyjny UK/CRS 239208

Certyfikat ten pozostaje własnością SGS Fimko Oy Ltd, do którego musi zostać zwrócony na żądanie.

Strona 2 z 2



In application of the Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 concerning the harmonization of the Member States legislation relative to personal protective equipment, Centexbel Notified body 0493 authorized by the FPS Economy (Federal Public Services) has issued the following:

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Nr. 032/2019/0833

This EU Type examination certificate is valid until 07 May 2024

to: **Ansell Healthcare Europe nv, Brussel**

for: **The Gloves ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**

The personal protective equipment above mentioned satisfies the applicable essential safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425.

For the argumentation, the following standards are used:

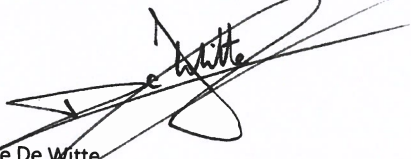
EN 420:2003+A1:2009	Protective gloves - General requirements and test methods
EN 388:2016	Protective gloves against mechanical risks
EN ISO 374-1:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
EN ISO 374-5:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risk

If there is a former EC Type examination certificate according to the Directive 89/686/EEC this certificate remains valid until 21 April 2023 unless it expires before that date, for products that were manufactured before the issuance of this new EU Type examination certificate according to the Regulation (EU) 2016/425.

This is PPE of category III, subject to regular checks in accordance with article 19 of the European PPE Regulation. In agreement with the manufacturer's choice audits of the production process shall be carried out to assess the Conformity of type (Module D). The manufacturer must be able, on request, to present the audit report. A first audit shall be performed at the latest on 31 Dec 2020 and at least be repeated with intervals of one year.

This declaration applies to the equipment as submitted in the type testing and described in the manufacturer's technical documentation (As described in 2016/425 Annex III) that is registered with number 11948.

Issued by Centexbel, Notified Body 0493, in Ghent, on 07 May 2019


Inge De Witte
Certification Manager

Attached: 1 Annex



ANNEX

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE Nr. 032/2019/0833

1. Applicant

Ansell Healthcare Europe nv
Riverside Business Park Spey House
Internationalelaan 55
1070 Brussel
Belgium

2. Description

EN 388:2016



0 0 1 0 X

EN ISO 374-1 / Type B



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

3. Materials and accessories

Gloves

- ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho



4. Technical documentation

Summary test results

EN 420:2003+A1:2009

Gloves

ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

Method	Description	Result	Class
EN 1413	pH - textile	PASS	
EN 14362-1	AZO dyes for colored gloves	PASS	
EN 420 length	Length	PASS	
EN 420 dexterity	Dexterity	PASS	Level 5
1149-1 / 1149-2 / 1149-3	Electrostatic properties	/	/

EN 388:2016

Gloves

ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

Method	Description	Result	Class
EN 13594:2015 §6.9	Impact Test	/	/
EN 388 6.1	Abrasion resistance	/	Level 0
EN 388 6.2	Cut resistance	/	Level 0
EN 388 6.4	Tear resistance	PASS	Level 1
EN 388 6.5	Puncture resistance	/	Level 0
ISO 13997 6.3	Cut resistance	/	X

EN ISO 374-1:2016

Gloves

ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
EN 16523-1	Permeation K	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation P	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation T	PASS	Level 6
EN 374-4	Degradation K	PASS	
EN 374-4	Degradation P	PASS	
EN 374-4	Degradation T	PASS	
Type of glove		PASS	Type B

EN ISO 374-5:2016

Gloves

ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
ISO 16604 Proc. B	Protection against viruses	PASS	

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

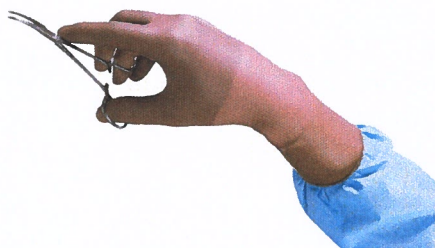
Technologiepark 70 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB



Description/Picture of article

Article **The Gloves ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**



The above picture is a general picture of the article. Possible variations of the above article can be present in the technical file.

Note :

Any modification in material, design, or other technical features must be brought to the attention of the Notified Body.

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 70 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • **IBAN** • BE 44 2100 4729 6545 • **BIC** • GEBABEBB

[na środku logotyp: Centexbel]

W zastosowaniu Rozporządzenia (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 roku dotyczącego zharmonizowania ustawodawstwa Państw Członkowskich odnośnie Środków Ochrony Osobistej, Centexbel Jednostka Notyfikowana numer 0493 upoważniona poprzez FPS Economy (Federalny Urząd Usług Publicznych) wydała poniższy:

CERTYFIKAT OCENY TYPU UE

Nr 032/2019/0833

Niniejszy certyfikat jest ważny do dnia 7 maja 2024.

dla: **Ansell Healthcare Europe nv, Brussel**

dla: **Rękawice ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**

Środek Ochrony Indywidualnej wymieniony powyżej spełnia mające zastosowanie, zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone przez Rozporządzenie (UE) 2016/425.

Do argumentacji zostały zastosowane poniższe normy:

EN 420:2003 + A1:2009	Rękawice ochronne – Wymagania ogólne i metody badań
EN 388:2016	Rękawice ochronne chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi
EN 374-1:2016	Rękawice ochronne chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego
EN 374-5:2016	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami -- Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów

Jeżeli istnieje poprzedni Certyfikat Oceny Typu WE zgodny z wymaganiami Dyrektywy 89/686/EWG, zachowuje on ważność do 21 kwietnia 2023 roku, o ile nie ulegnie wygaśnięciu przed tą datą, w odniesieniu do produktów wytworzonych przed wydaniem nowego Certyfikatu Oceny Typu UE zgodnego z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2016/425.

Jest to Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III, będący przedmiotem regularnych kontroli zgodnie z artykułem 19 Rozporządzenia (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Zgodnie z wyborem wytwórcy losowe kontrole powinny być prowadzone zewnątrz w celu oszacowania jakości produktu finalnego (Moduł C2). Wytwórca musi mieć możliwość, na żądanie, przedstawienia wyników badań tej kontroli jakości. Pierwsza kontrola jakości powinna być przeprowadzona najpóźniej 31.12.2020 i powinna być przynajmniej powtórzona w odstępie jednego roku.

Niniejsza deklaracja odnosi się do sprzętu dostarczonego do badań oraz opisanego przez producenta w dokumentacji technicznej (jak opisano w Załączniku III Rozporządzenia 2016/425) zarejestrowanej z numerem 11948.

Wydane przez Centexbel, Jednostka Notyfikowana 0493^(*), w Ghent, w dniu 7 maja 2019 roku.

[podpis odręczny]

Inge De Witte

Manager ds. Certyfikacji

Dołączono: 1 Załącznik

*Uznawane przez FPS Economy

[w lewym dolnym rogu kod QR]

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 7 • BE 9052 Gent • Belgia • Tel +32 9 220 41 51 • Fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

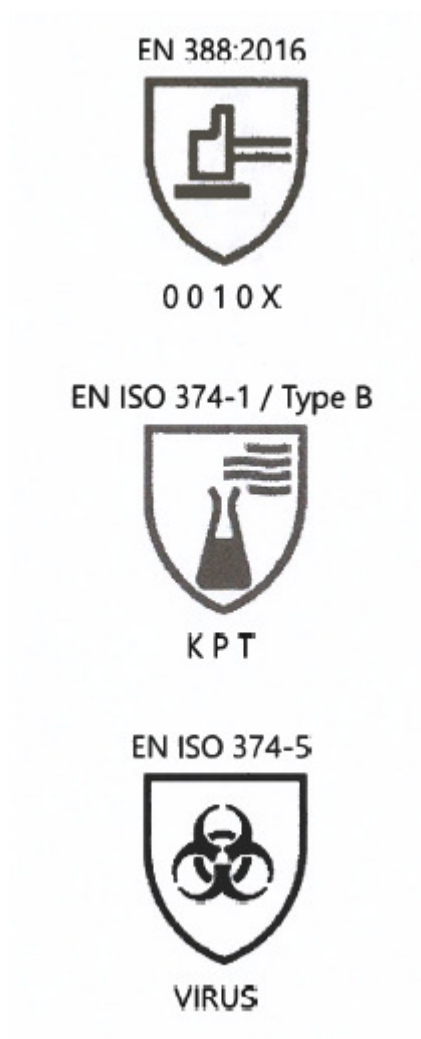
VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB

ZAŁĄCZNIK
CERTYFIKAT OCENY TYPU UE Nr. 032/2019/0833

1. Aplikant

Ansell Healthcare Europe nv
Riverside Bussines Park Spey House
Internationalelaan 55
1070 Bruksela
Belgia

2. Opis



3. Materiały i akcesoria

Rękawice

- ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

[w lewym dolnym rogu kod QR]

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 7 • BE 9052 Gent • Belgia • Tel +32 9 220 41 51 • Fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centecbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB

4. Dokumentacja Techniczna

Podsumowanie wyników testu

EN 420:2003+A1:2009 Rękawice **ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 1413	Wartość pH	Spełnia	
EN 14362-1	Barwniki AZOwe koloryzujące rękawice	Spełnia	
EN 420 długość	Długość	Spełnia	
EN 420 zręczność	Zręczność	Spełnia	poziom 5
1149-1 / 1149-2 / 1149-3	Właściwości elektrostatyczne	/	/

EN 388:2016 Rękawice **ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 13594:2015 §6.9	Ochrona przed uderzeniem	/	/
EN 388 6.1	Odporność na ścieranie	/	poziom 0
EN 388 6.2	Odporność na przecięcie	/	poziom 0
EN 388 6.4	Wytrzymałość na rozdzielanie	Spełnia	poziom 1
EN 388 6.5	Odporność na przekłucie	/	poziom 0
ISO 13997 6.3	Odporność na przecięcie	/	X

EN 374-1:2016 Rękawice **ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 374-2	Przenikanie	Spełnia	
EN 16523-1	Przesięganie K	Spełnia	poziom 6
EN 16523-1	Przesięganie P	Spełnia	poziom 6
EN 16523-1	Przesięganie T	Spełnia	poziom 6
EN 374-4	Degradacja K	Spełnia	
EN 374-4	Degradacja P	Spełnia	
EN 374-4	Degradacja T	Spełnia	
Typ rękawicy		Spełnia	Typ B

EN ISO 374-5:2016 Rękawice **ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 374-2	Przenikanie	Spełnia	
ISO 16604 Proc. B	Ochrona przed wirusami	Spełnia	

5. Opis / zdjęcie produktu

Artykuł: **ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**

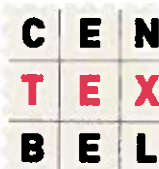


Powyższy obraz jest przykładowym przedstawieniem produktu. Możliwe warianty powyższego produktu mogą się zawierać w dokumencie technicznym.

Uwagi:

Jakakolwiek zmiana materiału, projektu, lub innych cech technicznych musi zostać zgłoszona Jednostce Notyfikowanej.

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim,
Joanna Płaszewska, 20.07.2021



In application of the Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 concerning the harmonization of the Member States legislation relative to personal protective equipment, Centexbel Notified body 0493 authorized by the FPS Economy (Federal Public Services) has issued the following:

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Nr. 032/2018/0652

This EU Type examination certificate is valid until 21 Apr 2023

This certificate is valid from 21 Apr 2018.

to: **Ansell Healthcare Europe nv, Brussel**

for: **The Gloves Encore® Non-Latex**

The personal protective equipment above mentioned satisfies the applicable essential safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425.

For the argumentation, the following standards are used:


EN 420:2003 + A1:2009	Protective gloves - General requirements and test methods
EN 421:2010	Protective gloves against ionizing radiation and radioactive contamination
EN ISO 374-1:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
EN ISO 374-5:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risk

If there is a former EC Type examination certificate according to the Directive 89/686/EEC this certificate remains valid until 21 April 2023 unless it expires before that date, for products that were manufactured before the issuance of this new EU Type examination certificate according to the Regulation (EU) 2016/425.

This is PPE of category III, subject to regular checks in accordance with article 19 of the European PPE Regulation. In agreement with the manufacturer's choice audits of the production process shall be carried out to assess the Conformity of type (Module D). The manufacturer must be able, on request, to present the audit report. A first audit shall be performed at the latest on 31 Dec 2019 and at least be repeated with intervals of one year.

This declaration applies to the equipment as submitted in the type testing and described in the manufacturer's technical documentation (As described in 2016/425 Annex III) that is registered with number 10207.

Issued by Centexbel, Notified Body 0493^(*), in Ghent, on 09 Apr 2018


Inge De Witte
Certification Manager

Attached: 1 Annex

^(*)Recognized by FPS Economy (Federal Public Services)



ANNEX

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE Nr. 032/2018/0652

1. Applicant

Ansell Healthcare Europe nv
Riverside Business Park Spey House
Internationalelaan 55
1070 Brussel
Belgium

2. Description

EN 421:2010



EN ISO 374-1 / Type B



KLT

EN ISO 374-5



VIRUS

3. Materials and accessories

Gloves

- Encore® Non-Latex



4. Technical documentation

Summary test results

EN 420:2003+A1:2009 Gloves **Encore® Non-Latex**

Method	Description	Result	Class
EN 420 dexterity	Dexterity	PASS	level 5
EN 420 length	Length	PASS	
EN 1413	pH - textile	PASS	
1149-1 / 1149-2 / 1149-3	Elektrostatic properties	/	/
EN 14362-1	AZO dyes for colored gloves	/	/

EN 421:2010 Gloves **Encore® Non-Latex**

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
EN 374-3	Permeation K	PASS	Level 6
EN 374-3	Permeation L	PASS	Level 4
EN 374-3	Permeation T	PASS	Level 6
EN 420 dexterity	Dexterity	PASS	Level 5
EN388	Mechanical requirements	/	/
EN421 4.3 method 5.1	Attenuation efficiency and uniformity of distribution	/	/

EN ISO 374-1:2016 Gloves **Encore® Non-Latex**

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
EN 16523-1	Permeation K	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation L	PASS	Level 4
EN 16523-1	Permeation T	PASS	Level 6
EN374-4	Degradation K	PASS	
EN374-4	Degradation L	PASS	
EN374-4	Degradation T	PASS	
Type of glove		PASS	Type B

EN ISO 374-5:2016 Gloves **Encore® Non-Latex**

Method	Description	Result	Class
ISO 16604 Proc. B	Protection against viruses	PASS	
EN 374-2	Penetration	PASS	

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 7 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB



Description/Picture of article

Article **The Gloves Encore® Non-Latex**



The above picture is a general picture of the article. Possible variations of the above article can be present in the technical file.

Note :

Any modification in material, design, or other technical features must be brought to the attention of the Notified Body.

CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 7 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB

W zastosowaniu rozporządzenia (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 dotyczącego harmonizacji ustawodawstwa Państw Członkowskich w stosunku do środków ochrony indywidualnej, Centexbel Jednostka Notyfikowana 0493 wyznaczona przez FSP Economy (Federal Public Services) wydała następujące:

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE

Nr 032/2018/0652

Certyfikat jest ważny do 21 kwietnia 2023

Certyfikat jest ważny od 21 kwietnia 2018.

dla: Ansell Healthcare Europe nv, Bruksela

dla: Rękawic Encore® Non-Latex

Środek Ochrony Osobistej wyżej wymieniony spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa Rozporządzenia (EU) 2016/425.

Dla argumentacji zastosowano poniższe normy:

EN 420:2003 + A1:2009	Rękawice ochronne -- Wymagania ogólne i metody badań
EN 421:2010	Rękawice ochronne przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi
EN ISO 374-1:2016	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami -- Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego
EN ISO 374-5:2016	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami -- Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów

Jeżeli jest poprzedni Certyfikat badania typu WE zgodnie z Dyrektywa 89/686/EEC ten certyfikat pozostaje ważny do 21 kwietnia 2023 chyba, że wygaśnie przed tą datą, dla produktów które zostały wyprodukowane przed wydaniem tego nowego Certyfikatu badania typu UE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425.

To jest ŚOI kategorii III, podlegający regularnym sprawdzeniom zgodnie z artykułem 19 Europejskiego Rozporządzenia o ŚOI. Zgodnie z Jest to Środek Ochrony Osobistej kategorii III, przedmiot stale sprawdzany zgodnie z artykułem 11 Europejskiej Dyrektywy o Środkach Ochrony Osobistej. Zgodnie z wyborem producenta nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu powinny być prowadzone zewnątrz aby oszacować jakość produktu finalnego (Moduł D). Producent musi być w stanie, na żądanie, przedstawić raport badania tej kontroli jakości. Pierwsza kontrola jakości powinna być przeprowadzona najpóźniej do 31 grudnia 2019 i powinna być powtarzana przynajmniej w odstępach jednego roku.

Deklaracja odnosi się do środka przedłożonego do badania typu i opisanego w dokumentacji technicznej producenta (jak opisano w Załączniku III 2016/425) która jest zarejestrowana pod numerem 10207.

Wydane przez Centexbel, Jednostka Notyfikowana 0493^(*), w Ghent, dnia 9 kwietnia 2018.

[podpis odręczny nieczytelny]

Inge De Witte

Manager Certyfikacji

Załączono: Załącznik 1

[w lewym dolnym rogu logotyp BELAC 056-PROD]

CENTEXBEL • textile competence centre • www.centexbel.be

GENT • Technologiepark 7 • BE 9052 Gent • Belgia • Tel +32 9 220 41 51 • Fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB

ZAŁĄCZNIK

CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE NR 032/2018/0652

1. Wnioskujący

Ansell Healthcare Europe nv
Riverside Business Park Spey House
Internationalelaan 55
1070 Brussel
Belgium

2. Opis

EN 421:2010



EN ISO 374-1 / Type B



K L T

EN ISO 374-5



VIRUS

3. Materiały i akcesoria

Rękawice

- Encore® Non-Latex

4. Dokumentacja Techniczna

Podsumowanie wyników testuEN 420:2003+A1:2009 **Rękawice Encore® Non-Latex**

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 420 zręczność	Zręczność	Spełnia	Poziom 5
EN 420 długość	Długość	Spełnia	
EN 1413	pH - materiał	Spełnia	
1149-1 / 1149-2 / 1149-3	Właściwości elektrostatyczne	/	/
EN 14362-1	Barwniki AZO-we dla rękawic kolorowych	/	/

EN 421:2010 **Rękawice Encore® Non-Latex**

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 374-2	Penetracja	Spełnia	
EN 374-3	Przenikanie K	Spełnia	Poziom 6
EN 374-3	Przenikanie L	Spełnia	Poziom 4
EN 374-3	Przenikanie T	Spełnia	Poziom 6
EN 420 zręczność	Zręczność	Spełnia	Poziom 5
EN 388	Wymagania odporności mechanicznej	/	/
EN 421 4.3 metoda 5.1	Skuteczność tłumienia i jednorodność dystrybucji	/	/

EN ISO 374-1:2016 **Rękawice Encore® Non-Latex**

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 3-2	Penetracja	Spełnia	
EN 16523-1	Przenikanie K	Spełnia	Poziom 6
EN 16523-1	Przenikanie L	Spełnia	Poziom 4
EN 16523-1	Przenikanie T	Spełnia	Poziom 6
EN 374-4	Degradacja K	Spełnia	
EN 374-4	Degradacja L	Spełnia	
EN 374-4	Degradacja T	Spełnia	
Typ rękawicy		Spełnia	Typ B

EN ISO 374-5:2016 **Rękawice Encore® Non-Latex**

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 374-2	Penetracja	Spełnia	
ISO 16604, Procedura B	Ochrona przed wirusami	Spełnia	

Opis / Zdjęcie produktu

Produkt **Rękawice Encore® Non-Latex**



Powyższe zdjęcie jest ogólną prezentacją produktu. Możliwe warianty powyższego produktu mogą być zaprezentowane w dokumentacji technicznej.

Uwagi:

Jakakolwiek zmiana materiału, projektu, lub innych cech technicznych musi zostać zgłoszona Jednostce Notyfikowanej.

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim,
Wojciech Hercka, 18.09.2019

Certificate FI20/965660

MERCATOR MEDICAL S.A

ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakow,
Poland

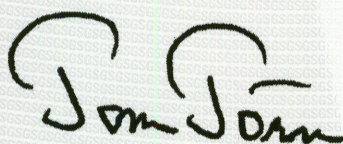
It is certified that the manufacturer's technical file and the PPE product detailed on page 2 have been assessed and found to be in accordance with

Regulation (EU) 2016/425

Module B, EU type-examination

This certificate is valid from 06 April 2020 until 06 April 2025
1. Certified since 06 April 2025

Authorised by



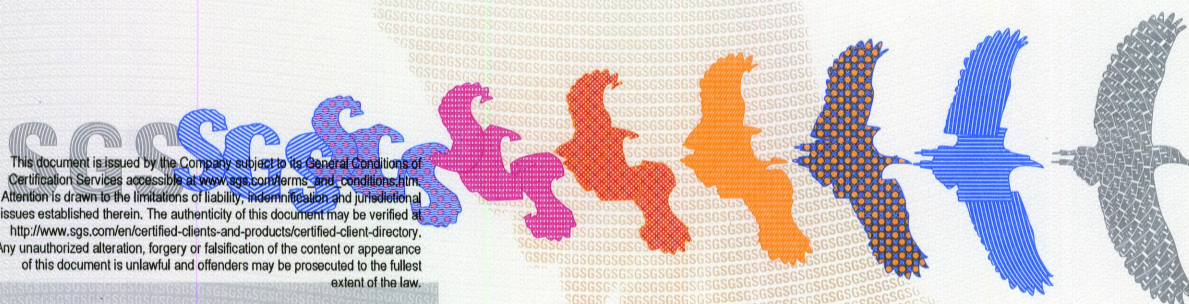

Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

SGS FIMKO OY, Notified Body 0598
Takomitie 8, FI-00380, Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



MERCATOR MEDICAL S.A

Regulation (EU) 2016/425

Module B, EU type-examination

Issue 1

PPE Product

MERCATOR MEDICAL (logo) Powder Free Polymer Coated Sterile Latex Surgical Gloves, White to pale yellow natural rubber latex glove, anatomic, beaded cuff, available in seven nominal hand sizes.

Sold under brand names: Dermagel & Dermagel Coated.

It is certified that the manufacturer's technical file and the above mentioned PPE have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment

The following have been applied:

EN ISO 374-1:2016 (Protective gloves against chemicals and micro-organisms) as a Type C glove against reagents: K, P & T;

EN ISO 374-5:2016 (Protective gloves against chemicals and micro-organisms) gloves protecting against bacteria, fungi (EN 374-2:2014 performance level 2) and virus (ISO16604:2004).



This certificate is issued on the strict condition that appropriate checks on manufactured PPE, as detailed in Article 19 (c) of the Regulation are implemented and maintained while the model is in production

Certification is based on technical file reference:

TF/PPE/LSG-PF POLY Issue 02 Rev 05, dated 18.02.2020 with supplement

SGS Reference Number UK/CRS 239208

This certificate remains the property of SGS Fimko Oy Ltd to whom it must be returned to on request.

Certyfikat FI20/965660

MERCATOR MEDICAL S.A

ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków
Polska

Niniejszym zaświadcza się, iż dokumentacja techniczna
producenta oraz Środek Ochrony Indywidualnej wskazane na stronie 2,
zostały ocenione i zatwierdzone zgodnie z

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 Moduł B, Badanie EU Type

Niniejszy certyfikat jest ważny od 6 kwietnia 2020 do 6 kwietnia 2025
1. Certyfikowany od 6 kwietnia 2020

Autoryzowano przez

[logotyp FINAS]

[odręczny, nieczytelny podpis]

SGS FIMKO OY, Jednostka Notyfikowana 0598
Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finlandia
+358 9 696 361 +358 9 692 5474 www.sgs.com

Strona 1 z 2

Niniejszy dokument jest wydawany przez firmę zgodnie z jej ogólnymi warunkami świadczenia usług certyfikujących dostępnymi na stronie www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Należy zwrócić uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania oraz zagadnienia jurysdykcyjne w nich określone. Autentyczność tego dokumentu można zweryfikować na stronie <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszerstwa dokumentu, jego treści lub wyglądu jest niezgodne z prawem, a przestępcy mogą być ścigani w pełnym wymiarze prawa.

Certyfikat FI20/965660, kontynuacja

MERCATOR MEDICAL S.A**ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425**
Moduł B, Badanie EU Type**Wydanie 1**

Produkt jako Środek Ochrony Indywidualnej

MERCATOR MEDICAL (logo) Bezpudrowe polimeryzowane
sterylne lateksowe rękawice chirurgiczne
Rękawice z lateksu kauczuku naturalnego w kolorze białym do jasnożółtego,
o anatomicznym kształcie, z równomiernie rolowanym brzegiem mankietu,
dostępne w 7 nominalnych rozmiarach dłoni.

Sprzedawane pod nazwą marki: Dermagel & Dermagel coated.

Zaświadcza się, że dokumentacja techniczna wytwórcy oraz wyżej
wymieniony Środek Ochrony Indywidualnej (PPE) zostały ocenione
i zatwierdzone zgodnie z Wymaganiami Zasadniczymi
Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie Środków Ochrony
Indywidualnej (Aneks II)

Występuje zgodność z następującymi normami:

EN ISO 374-1:2016 (Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi
substancjami chemicznymi i mikroorganizmami)
klasyfikacja rękawic w typie C dla substancji: K, P & T;

EN ISO 374-5:2016 (Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi
substancjami chemicznymi i mikroorganizmami)
rękawice chroniące przed bakteriami, grzybami
(EN 374-2:2014, poziom 2) i wirusami (ISO 16604:2004).

Ten certyfikat jest wydawany pod restrykcyjnym warunkiem, że odpowiednie
kontrolę wyprodukowanego Środka Ochrony Indywidualnej, opisane w artykule 19
Rozporządzenia, są wdrażane i utrzymywane w trakcie produkcji modelu.

Certyfikacja jest oparta na następującej dokumentacji technicznej:
TF/PPE/LSG-PF POLY Issue 02 Rev 05, data 18.02.2020, z uzupełnieniem.

SGS Numer Referencyjny UK/CRS 239208

Certyfikat ten pozostaje własnością SGS Fimko Oy Ltd, do którego musi zostać zwrócony na żądanie.

Strona 2 z 2