

# 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/cm<sup>2</sup>/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

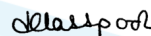
### Technical reports/Approval documents:

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 <sup>2</sup> /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