

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:

24315650060	02120169	Nitrile Glove WS PF Violet Blue XS/5-6
24315650070	02120170	Nitrile Glove WS PF Violet Blue S/6-7
24315650080	02120171	Nitrile Glove WS PF Violet Blue M/7-8
24315650090	02120172	Nitrile Glove WS PF Violet Blue L/8-9
24315650100	02120173	Nitrile Glove WS PF Violet Blue XL/9-10

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
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices
Regulation (EU) No 1935/2004 on Materials and Articles Intended to come into Contact with Food
Regulation (EU) No 10/2011 on Plastic 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+A1:2018 (Type C, KT)
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 15
Dublin, Ireland

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

2777/11581-02/E10-01

Date: **20/04 2021**

Expiry Date: **23/11 2023**

8. The PPE is subject to the conformity assessment procedure (Module C2) under surveillance of the Notified Body:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15
Dublin, Ireland

9. The product is tested by:

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

Certificate registered no. **50981 U 19**

Date: **06/12 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 2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration	D2: Vegetable oil	2 hrs at 40°C	Pass*

*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, 25/05 2021:



Mattias Collén, Commercial 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:

24315650060	02120169	Nitrile Glove WS PF Violet Blue XS/5-6
24315650070	02120170	Nitrile Glove WS PF Violet Blue S/6-7
24315650080	02120171	Nitrile Glove WS PF Violet Blue M/7-8
24315650090	02120172	Nitrile Glove WS PF Violet Blue L/8-9
24315650100	02120173	Nitrile Glove WS PF Violet Blue XL/9-10

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

Förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning
Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel
Förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är 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+A1:2018 (Type C, KT)
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. Det anmälda organet:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15
Dublin, Ireland

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

2777/11581-02/E10-01

Date: **20/04 2021**

Expiry Date: **23/11 2023**

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

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15
Dublin, Ireland

9. Produkten är testad av:

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

Certificate registered no. **50981 U 19**

Date: **06/12 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 2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration	D2: Vegetable oil	2 hrs at 40°C	Pass*

*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, 25/05 2021:



Mattias Collén, Commercial 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:

24315650060	02120169	Nitrile Glove WS PF Violet Blue XS/5-6
24315650070	02120170	Nitrile Glove WS PF Violet Blue S/6-7
24315650080	02120171	Nitrile Glove WS PF Violet Blue M/7-8
24315650090	02120172	Nitrile Glove WS PF Violet Blue L/8-9
24315650100	02120173	Nitrile Glove WS PF Violet Blue XL/9-10

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
Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
Forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
Forordning (EF) nr. 10/2011 om plastmaterialer 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. Henvielse til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt eller henvielse til de andre tekniske specifikationer som der erklæres overensstemmelse med:

EN 420:2003+A1:2009
EN 16523-1:2015
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type C, KT)
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. Det bemyndigede organ:

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15
Dublin, Ireland

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

2777/11581-02/E10-01

Date: **20/04 2021**

Expiry Date: **23/11 2023**

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

Satra Technology Europe Ltd.
Notified Body No. **2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15
Dublin, Ireland

9. Produktet er testet af:

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

Certificate registered no. **50981 U 19**

Date: **06/12 2019**

og kan anvendes sikkert ved tilberedning og håndtering af fødevarer og må komme i direkte kontakt med alle typer 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 2 hrs at 40°C	Pass*
Specific migration	D2: Vegetable oil	2 hrs at 40°C	Pass*

* 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, 25/05 2021:



Mattias Collén, Commercial Director