



SHIELD Scientific
compliance comfort protection

DECLARATION DE CONFORMITE EU

AUTEUR: J.F ROBLES

N° de révision : 005

date de révision : 28.04.2021

date de validité : 12/05/2025

Produit	duoSHIELD™ PFT Nitrile 290
Description	Gants nitrile 29 cm non poudrés ambidextres non stériles bouts des doigts texturés
Classification	Dispositif Médical de classe 1 / Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (conception complexe)

Codes articles	Tailles
65 8141	6/XS
65 8142	7/S
65 8143	8/M
65 8144	9/L
65 8145	10/XL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

Le fabricant établi dans l'Union :

SHIELD Scientific B.V.

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

déclare sous sa seule responsabilité que les EPI (codes produits mentionnés ci-dessus) décrits ci-après :

duoSHIELD™

PFT Nitrile 290

est conforme aux dispositions du Règlement (EU) 2017/745 relatifs dispositifs médicaux et aux normes nationales transposant les normes harmonisées EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 . Il est autocertifié en tant que dispositif médical de classe 1. Se référer au numéro d'enregistrement unique (SRN) NL-MF-000001691 et Basic UDI-DI 87196320765814XX6 .

est conforme aux dispositions du Règlement (EU) 2016/425 et aux normes harmonisées EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (comme gant de type B contre les réactifs : K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN 420:2003+A1:2009 ainsi que la méthode de test ISO 374-2:2019 (Niveau de performance 3), y compris la protection contre les virus (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. . Cet produit est identique à l'EPI qui fait l'objet de l'attestation d'examen UE de type (Module B) n° FI19/964986 issue 2 délivré par la personne notifiée :

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

Ce dispositif est soumis à la procédure prévue à l'Annexe VIII (ModuleD) du Règlement sous la surveillance de la Personne Notifiée :

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

J.F ROBLES
Directeur Général
Date : 28.04.2021
Lieu : Bennekom