

/logo BSI/

CERTYFIKAT UE

Zaświadcza się, że

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

Posiada numer certyfikatu:

CE 723859

w odniesieniu do:

Jednorazowe rękawice chirurgiczne zgodne z:

EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016 i EN 374-5:2016

Model: Rękawice chirurgiczne Neoprenowe Sensicare

BSI przeprowadziło odpowiednią procedurę badań zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków ochrony osobistej (PPE) załącznik V (moduł B) i spełniają one odpowiednie wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II.

/podpis nieczytelny/

Dla i w imieniu BSI:

Chris Lewis - Dyrektor ds. Certyfikacji

Pierwsze wydanie: 2020-08-27

Najnowsze wydanie:

2021-02-12

Data wejścia w życie: 2021-02-12

Data ważności: 2025-08-27

Strona: 1 z 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

CERTYFIKAT UE

Nr. CE 723859

Specyfikacja produktu

Model:	Rękawice chirurgiczne Sensicare Neoprene
Klasyfikacja:	Rękawice ochronne do stosowania przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.
Opis:	Sterylnie, jednorazowe, pięciopalczaste, bezpudrowe, syntetyczne rękawice polichloroprenowe z syntetyczną powłoką polimerową. Rękawice mają rolowany mankiet i są koloru jasno brązowego.
Zakres rozmiarów:	5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Kody produktów:	MSG6355, MSG6360, MSG6365, MSG6370, MSG6375, MSG6380, MSG6385, MSG6390
Klasa PPE:	Kategoria III - Kompleksowa.
Zastosowane Normy:	Następujące zharmonizowane normy europejskie:

EN 420:2003+A1:2009 - Rękawice ochronne. Wymagania ogólne.

EN 374-1:2016+A1:2018 - Rękawice ochronne przed chemikaliami i mikroorganizmami - Wymagania terminologia i wymagania jakościowe.

EN 374-2:2014 - Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi chemikaliami i mikroorganizmami - Określenie odporności na przenikanie.

EN 374-4:2019 - Rękawice ochronne przed chemikaliami i mikroorganizmami. Określenie odporności na degradację przez chemikalia.

EN 374-5:2016 - Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Terminologia i wymagania jakościowe dotyczące ryzyka związanego z drobnoustrojami.

EN 16523-1:2015+ A1:2018 - Rękawice ochronne przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Określenie odporności na przenikanie substancji chemicznych.

EN 16604:2004 - Odzież chroniąca przed kontaktem z krwią i płynami ustrojowymi. Określenie odporności materiałów odzieży ochronnej na przenikanie patogenów krwiopochodnych. Metoda badania przy użyciu Bakteriofagu Phi-X174.

Pierwsze wydanie: 2020-08-27

Najnowsze wydanie: 2021-02-12

Data wejścia w życie: 2021-02-12

Data ważności: 2025-08-27

Strona: 2 z 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

CERTYFIKAT UE

Nr. CE 723859

Wydajność

EN 420:2003+A1:2009 - Wymagania ogólne:

Charakterystyka	Wydajność
wartość pH	Zdany
Sprawność	Poziom 5
Długość i dopasowanie	Zdany

EN 374-2:2014 – Ochrona przed przenikaniem mikroorganizmów. Określenie odporności na przenikanie.

Charakterystyka	Wydajność
Szczelność dla wody	Zdany
Szczelność dla powietrza	Zdany

EN 374-4:2013 – Odporność na degradację

Testowane dla wszystkich substancji chemicznych wymienionych poniżej.

EN 16523-1:2015 + A1:2018 Rękawice ochronne przed chemikaliami i mikroorganizmami. Określenie odporności na przenikanie substancji chemicznych.

Typ B

Kod Literowy	Substancja chemiczna	Poziom przenikania
A	Metanol	1
K	40% Wodorotlenek sodu	4
L	96% Kwas siarkowy	3
M	65% Kwas azotowy	4
O	25% Wodorotlenek amonu	3
P	30% Nadtlenek wodoru	4
S	40% Kwas fluorowodorowy	4
T	37% Formeldehyd	4

EN 16604:2004 Odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych

Zdany

Pierwsze wydanie: 2020-08-27

Najnowsze wydanie: 2021-02-12

Data wejścia w życie: 2021-02-12

Data ważności: 2025-08-27

Strona: 3 z 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

CERTYFIKAT UE

Nr. CE 723859

Szczegóły dotyczące zarządzania certyfikatem

Odniesienie do dokumentacji technicznej: Dokument nr **CEP2009005 MEDLINE PPE Rękawice chirurgiczne**

Rejestr administracji certyfikacyjnej i wewnętrzna dokumentacja techniczna BS

Data	Komentarze	Nr ref. Projektu BSI
wydania		2797:20:3143362
Sierpień 2020	Pierwsze wydanie	2797:21:3368103
Luty 2021	Zmiana na typ A	

Ważność certyfikatu

Posiadacz certyfikatu jest odpowiedzialny za powiadomienie jednostki notyfikowanej o zmianach w jakimkolwiek aspekcie całego procesu wykorzystywanego przy wytwarzaniu wyrobów, niedopełnienie tego obowiązku może unieważnić certyfikat w odniesieniu do wyrobu wytworzonego po wprowadzeniu takich zmian.

Wymagania dotyczące wewnętrznej kontroli produkcji oraz nadzorowanych kontroli produktów w przypadkowych odstępach czasu są określone w wydanym przez BSI certyfikacie modułu C2 nr CE 651845.

Ważność certyfikatu zależy również od utrzymania udokumentowanego systemu jakości.

Pierwsze wydanie: 2020-08-27

Najnowsze wydanie: 2021-02-12

Data wejścia w życie 2021-02-12

Data ważności: 2025-08-27

Strona: 4 z 4

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.