

AAG ENGANGSHANDSKER

Overensstemmelseserklæring

Nørresundby 5/2-2020

Vi bekræfter hermed at nedenstående produkter:

AAG Examination Gloves NBR Blue, Powder free 5,2g

AAG Examination Gloves NBR Blue, Powder free 3,5g

Stemmer overens med EU forordning EC 1935/2004 og kan anvendes til kontakt med fødevarer. Gummi er ikke underlagt den europæiske plastforordning EU no. 10/2011, og skal derfor ikke overholde EU no. 10/2011. Men der er foretaget en **overall migration test** på produktet iht. EU forordning EU no. 10/2011 om materialer og genstande, som er egnet til kontakt med fødevarer. Og her er produktet testet egnet.

Produkterne håndteres ved AAG under god fremstillingsproces (GMP) og efterlever EG 2023/2006.

Test rapporterne kan rekvireres ved henvendelse til AAG.

I øvrigt henvises der til brugerinformationen, som medfølger produkterne eller, som kan downloades på [aag.world](http://aag.world).

Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Mellergaard

Teknik og Driftschef

### EU Overensstemmelseserklæring

Med det fulde fabrikantansvar bekræfter vi hermed at nedenstående produkt:

**AAG Powder Free Examination Gloves NBR blue, Non-Sterile 3,5g**

**Basic UDI-DI: 5712975 NE PFN 3E**

**SRN: DK-MF-000009547**

Er i overensstemmelse med følgende direktiver:

- 1) Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Klasse 1 udstyr, fastsat i regel 1 og regel 5 i Annex VIII og efterlever følgende standarder EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, og EN 455-4:2009.

Samt

- 2) Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425, Kategori III fastsat i Annex 1 og efterlever følgende EU standarder EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Der er identisk med PPE iht. EU Type Examination (Module B).  
Certificate number 2777/10015-03/E21-01 udstedt af Notify Body:

SATRA Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonree, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland

Underlagt proceduren, der er fastlagt i Modul C2 under overvågning af det bemyndigede organ:

SATRA Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonree, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland

Ovenstående produkt efterlever kravene fastsat i Annex II PPE Regulation (EU) 2016/425.

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Møller

Teknik og Driftschef

Dato: 29-06-2021

### EU Declaration of Conformity

Under full manufacturing liability we hereby certify that the following product:

**AAG Powder Free Examination Gloves NBR blue, Non-Sterile 3.5g**

**Basic UDI-DI: 5712975 NE PFN 3E**

**SRN: DK-MF-000009547**

meets the following EU regulations:

- 1) The Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Class 1 devices, as provided by rules 1 and 5 of Annex VIII, and complies with the following standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009;

and

- 2) The Personal Protective Equipment (PPE) Regulation (EU) 2016/425, Category III as provided by Annex I, and complies with following standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, and EN ISO 374-5:2016 which is identical to PPE, according to EU Type Examination (Module B).

Certificate number 2777/10015-03/E21-01 issued by the Notified Body:

**SATRA Technology Europe Limited (2777)**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland**

Governed by the procedure laid down in Module C2 under supervision by the Delegated Body:

**SATRA Technology Europe Limited (2777)**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland**

The above product complies with the specifications laid down in Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425.

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Mellergaard

Head of Technology and Operations

Date: 29 June 2021

### EU-Konformitätserklärung

Mit der vollen Herstellerverantwortung bestätigen wir hiermit, dass das untenstehende Produkt:

**AAG Powder Free Examination Gloves NBR blue, Non-Sterile 3,5g**

**Basic UDI-DI: 5712975 NE PFN 3E**

**SRN: DK-MF-000009547**

die Anforderungen der folgenden Verordnungen erfüllt:

- 1) Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Produkte der Klasse 1, gemäß Regel 1 und Regel 5 in Anhang VIII unter Einhaltung der Normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.

sowie

- 2) Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung, Kategorie III, gemäß Anhang 1 und unter Einhaltung der EU-Normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Diese sind identisch mit einer persönlichen Schutzausrüstung (PPE) gemäß der EU-Baumusterprüfung (Modul B).

Bescheinigung Nr. 2777/10015-03/E21-01, ausgestellt durch die notifizierende Stelle:

**SATRA Technology Europe Limited (2777)**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland**

Gemäß der in Modul C2 unter Überwachung dargelegten Prozedur, die von der zuständigen Behörde festgelegt wurde:

**SATRA Technology Europe Limited (2777)**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland**

Das oben genannte Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung, Anhang II.

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Møller

Technischer Betriebsleiter

Datum: 29-06-2021

### Déclaration UE de conformité

Conformément à l'entière responsabilité du fabricant, nous confirmons par la présente que le produit, ci-dessous :

**Gants d'examen AAG non poudrés NBR bleu, non stérile 3,5g**

**IUD-ID de base : 5712975 NE PFN 3E**

**Numéro d'enregistrement unique : DK-MF-000009547**

Est conforme aux directives suivantes :

- 1) Réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux, équipements de catégorie 1, telle que définie dans la règle 1 et la règle 5 de l'annexe VIII et conformément aux normes suivantes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4:2009.

Et :

- 2) Réglementation (UE) 2016/425 relative aux équipements de protection individuelle (EPI), catégorie III telle que définie à l'annexe 1 et conformément aux normes européennes suivantes : EN 420:2003+A1:2009, EN ISO. Qui est identique aux EPI conformément à l'examen UE de type (module B).

Certificat numéro 2777/10015-03/E21-01 délivré par l'organisme notifié :

**SATRA Technology Europe Limited (2777)**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande**

Soumis à la procédure définie dans le module C2, sous la supervision de l'organisme notifié :

**SATRA Technology Europe Limited (2777)**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande**

Le produit, mentionné ci-dessus, est conforme aux exigences définies à l'annexe II de la Réglementation (UE) 2016/425 relative aux équipements de protection individuelle.

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Mellergaard

Responsable technique et opérationnel

Date : 29/06/2021