

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 ith. 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 rapportererne kan rekvireres ved henvendelse til AAG.

I øvrigt henvises der til brugerinformationen, som medfølger produkterne eller, som kan downloades på aag.world.

Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Møllgaard

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) **EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745**, klasse I medicinsk udstyr, fastsat i regel 1 og regel 5 i bilag VIII, og i overensstemmelse med de europæiske standarder EN 455-1:2020+AI:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 og EN 455-4:2009. De er beregnet til at blive benyttet på hænderne til medicinske formål for at yde beskyttelse mod potentielt infektiøse materialer og andre kontaminerende stoffer.

samt

- 2) **EU-forordningen om personlige værnemidler 2016/425**, iht. risikokategori III fastsat i bilag I, og i overensstemmelse med de europæiske standarder EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Det er identisk med PPE, der er underlagt EU-typeprøvning (modul B) med certifikatnummer **2777/10015-07/E15-01** udstedt af det bemyndigede organ:

SATRA Technology Europe Limited (2777)

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

og er underlagt den årlige procedure for overensstemmelsesvurdering, der er baseret på intern produktionskontrol foruden superviserede produktkontroller i tilfældige intervaller (modul C2) under overvågning fra det bemyndigede organ:

SATRA Technology Europe Limited (2777)

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

Ovennævnte produkt har vist sig at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II i EU-forordningen om personlige værnemidler 2016/425.

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Møller

Teknik og Driftschef

Dato: 1/5-2023

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

is in conformity with the following EU regulations:

- 1) The Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Class 1 medical devices, as provided by rules 1 and 5 of Annex VIII, and complies with the following European standards: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009. It is intended to be worn on the hand for medical purposes to provide a barrier against potentially infectious materials and other contaminants.

and

- 2) The Personal Protective Equipment (PPE) Regulation (EU) 2016/425, Category III as provided by Annex I, and complies with following standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, and EN ISO 374-5:2016. It is identical to the PPE which is subject to EU Type Examination (Module B) under certificate number 2777/10015-07/E15-01 issued by the Notified Body:

SATRA Technology Europe Limited (2777)

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

The product is subject to the annual conformity assessment based on internal production control plus supervised random product checks (Module C2) under surveillance of the Notified Body:

SATRA Technology Europe Limited (2777)

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

The above product complies in full with the essential health and safety requirements set out in Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425.

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Mellergaard

Head of Technology and Operations

Date: 1/5-2023

AAG EINWEGHANDSCHUHE

EU-Konformitätserklärung

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+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009. Das Produkt ist dazu bestimmt, zu medizinischen Zwecken an der Hand getragen zu werden, um einen Schutz gegen potenziell infektiöses Material und andere Kontaminanten zu bieten.

sowie

- 1) **Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung**, Kategorie III, gemäß Anhang 1 und unter Einhaltung der EU-Normen EN ISO 21420:2020, 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) unter Bescheinigung Nr. 2777/10015-07/E15-01, ausgestellt durch die notifizierende Stelle:

SATRA Technology Europe Limited (2777)

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

und unterliegen dem jährlichen Konformitätsbewertungsverfahren, das auf einer internen Produktionskontrolle sowie auf überwachten, stichprobenartigen Produktprüfungen (Modul C2) unter Aufsicht der notifizierenden Stelle beruht:

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 Mellergaard

Technischer Betriebsleiter

Datum: 1/5-2023

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 à la

- 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 européennes suivantes EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, et EN 455-4:2009. Il est destiné à être porté sur la main à des fins médicales pour fournir une barrière contre les matières potentiellement infectieuses et d'autres contaminants.

Et à la

- 2) **Réglementation (UE) 2016/425 relative aux équipements de protection individuelle (EPI)**, risque de catégorie III tel que défini à l'annexe 1 et conformément aux normes européennes suivantes EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016. Il est identique à l'EPI qui est soumis à l'examen UE de type (module B) sous le numéro de certificat 2777/10015-07/E15-01 délivré par l'organisme notifié :

SATRA Technology Europe Limited (2777)

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

et est soumis à la procédure annuelle d'évaluation de la conformité qui est basée sur le contrôle interne de la production et sur des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (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 essentielles en matière de santé et de sécurité telles que définies à l'annexe II de la Réglementation (EU) 2016/425 relative aux EPI.

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Mellergaard

Responsable technique et opérationnel

Date : 1/5-2023