

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 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 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, Clonee, 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, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland

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

AAG Aalborg Gummivarefabrik A/S



Henrik Møllgaard

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 Møller

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