

## Konformitätserklärung

entsprechend der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

## Declaration of Product Conformity

according to the European Economic Community

Wir erklären hiermit, dass die nachstehend beschriebene persönliche Schutzausrüstung (PSA) übereinstimmt mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 09. März 2016, und identisch ist mit der PSA, die Gegenstand der ausgestellten EG Baumusterprüfung war.

Die notifizierte Stelle, CENTEXBEL, Textile Competence Centre, Technologiepark 7, 9052 Gent – Belgium, Kennnummer: 0493 hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU Baumusterprüfbescheinigung **CE 060/2020/0669** ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren Modul D unter Überwachung der notifizierten Stelle 0598.

Zudem entspricht die PSA den Anforderungen des Artikels 14.2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlamentes und Rates sowie der Verordnung Nr. 10/2011.

We hereby declare that the Personal Protective Equipment (PPE) described below complies with the PPE Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016, and the same is with the PSA, which was the subject of the issued EC type examination.

The notified body, CENTEXBEL, Textile Competence Centre, Technologiepark 7, 9052 Gent – Belgium, Kennnummer: 0493, has carried out the EU type examination (module B) and issued the EU type examination certificate **CE 060/2020/0669**. The PPE is under the control of the notified body nr.: 0598 on base of the conformity assessment procedures Modul D.

Moreover the PPE is in conformity with the article 14.2 of the Directive 93/42/EEC on medical devices and in conformity with the Regulation 1935/2004 of the European Parliament and of the Council aswell of the Commission Regulation (EU) No.10/2011.

**EN 420:2003 + A1:2009 + EN ISO 374-1:2016 + EN ISO 374-5:2016 + MDR (EU)  
2107/45 + EN 455**

Artikel-Nr. 11371

Gr. S-XXL



**JKOPST**



**VIRUS**



**Klasse 1**

### PSA der Kategorie III, irreversible Risiken

weitere Produktspezifikationen gemäß Verbraucherinformation

### PPE CAT III, for high risks.

Other product specifications according to customer information.

Pr. Oldendorf, 10. Februar 2022

W. Fitzner  
(Geschäftsführer)

Fitzner GmbH & Co.KG ist der Vertriebspartner der nwTec GmbH.  
Fitzner GmbH & Co.KG is the sales partner of nwTec GmbH.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.  
The full responsibility for the issue of the declaration of conformity bear the manufacturer.

# Konformitätserklärung

entsprechend der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

## Declaration of Product Conformity

according to the European Economic Community

Wir erklären hiermit, dass die nachstehend beschriebene persönliche Schutzausrüstung (PSA) übereinstimmt mit den Bestimmungen des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (§31 LFGB), den Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004. Des weiteren entspricht die PSA der Verordnung (EU) Nr. 2023/2006. Der Artikel stimmt mit dem BfR Empfehlung XXI – Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi, der Kategorie 3 überein.

Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration liegt gemäß der Verordnung (EU) 10/2011 unter den gesetzlichen Grenzwerten. Die Prüfungen erfolgen nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V. Dabei entsprechen die Materialien und Rohstoffe der Verordnung (EU) 10/2011.

In diesem Produkt werden keine Dual-Use-Stoffe verwendet. Die in der Verordnung (EU) 10/2011 aufgeführten Grenzwerte für Stoffe mit Beschränkungen (SML/QM) werden in diesem Artikel eingehalten. Die nationalen Bestimmungen für Stoffe, die nicht in der Unionsliste aufgeführt werden, gelten weiterhin.

Spezifikationen zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen können:

Keine Einschränkungen

- Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen:

8,4 dm<sup>2</sup> / 5kg

Es wird keine funktionelle Barriere für diesen Artikel verwendet.

Weitere Informationen über die Lagerung, das Herstellungsdatum z.B., kann in der Verbraucherinformation, die der kleinsten Einheit beigelegt ist, nachgelesen werden.

We hereby declare that the personal protective equipment (PPE) described below complies with the provisions of the Food, Consumer Goods and Feed Code (§31 LFGB), the provisions of Regulation (EU) No. 10/2011 and Regulation (EU) No. 1935/2004. The PPE also complies with Regulation (EU) No. 2023/2006. The article complies with BfR recommendation XXI - consumer goods based on natural and synthetic rubber, category 3.

According to Regulation (EU) 10/2011, total migration and specific migration are below the legal limit values. The tests are carried out in accordance with Art. 17 and 18 of Regulation (EU) No. 10/2011 in conjunction with Annex V.

The materials and raw materials comply with Regulation (EU) 10/2011. No dual-use substances are used in this product.

The limit values for substances with restrictions (SML / QM) listed in Regulation (EU) 10/2011 are observed in this article. The national provisions for substances not on the Union list continue to apply.

Specifications for the intended use or restrictions:

- Type (s) of food that can come into contact with the material:

No restrictions

- Ratio of the area in contact with food to volume:

8.4 dm<sup>2</sup> / 5kg

No functional barrier is used for this item.

Further information about e.g. warehousing, date of manufacture can be found in the User Information sheet attached in the smallest unit

**Artikel-Nr.: 11371**  
**Gr. S-XXL**

Nitril Einweghandschuh, 30cm, blau, ungepudert  
nitrile disposable glove, 30 cm blue, powderfree

