

# FITZNER

Global GmbH

Schillerstraße 53  
D-32361 Pr. Oldendorf



## 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 049/2021/0237** ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2 unter Überwachung der notifizierten Stelle 0598.

Zudem entspricht die PSA den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlamentes und Rates sowie der Verordnung Nr. 10/2011. Die PSA unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EU)2017/745, Anhang I über Medizinprodukte und entspricht der Klasse I.

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 049/2021/0237**. The PPE is under the control of the notified body nr.: 0598 on base of the conformity assessment procedures Modul C2.

Moreover the PPE is in conformity with the Regulation 1935/2004 of the European Parliament and of the Council aswell of the Commission Regulation (EU) No 10/2011. The PPE is subject to the provisions of Regulation (EU)2017/745, Annex I on medical devices and corresponds to Class I.

### **EN 420:2003 + A1:2009 + EN ISO 374-1:2016 + EN ISO 374-5:2016 + EN 455**

Artikel-Nr. 614

Gr. S-XXL

Typ B



**JKT**



**VIRUS**



#### **PSA der Kategorie III, irreversible Risiken**

weitere Produktspezifikationen gemäß Verbraucherinformation

**PPE CAT III, for high risks.**

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. Eine unterzeichnete Konformitätserklärung kann unter [info@fitzner.de](mailto:info@fitzner.de) angefordert werden.

This document was created by machine and is valid without signature. A signed declaration of conformity can be requested at [info@fitzner.de](mailto:info@fitzner.de).

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

# FITZNER

Global GmbH

Schillerstraße 53  
D-32361 Pr. Oldendorf



## 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.: 614**  
**Gr. S-XXL**

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



Pr. Oldendorf, 13. September 2023

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. Eine unterzeichnete Konformitätserklärung kann unter [info@fitzner.de](mailto:info@fitzner.de) angefordert werden.

This document was created by machine and is valid without signature. A signed declaration of conformity can be requested at [info@fitzner.de](mailto:info@fitzner.de).

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.

# FITZNER

Global GmbH

Schillerstraße 53  
D-32361 Pr. Oldendorf



## 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) 2017/745, Anhang I über Medizinprodukte. Die PSA entspricht hierbei der Klasse I (gem. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745. Die PSA erfüllt folgende harmonisierte Normen:

EN 455-1:2001  
EN 455-2:2010+A2:2013  
EN 455-3: 2007

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 Regulation (EU) 2017/745, Annex I on medical devices. The PPE corresponds to Class I (according to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745. The PPE complies with the following harmonised standards:

EN 455-1:2001  
EN 455-2:2010+A2:2013  
EN 455-3: 2007

Further information about storage, the date of manufacture for example, can be found in the consumer information enclosed with the smallest unit.

**Artikel-Nr.: 614**  
**Gr. S-XXL**

Nitril Einweghandschuh, 24cm, blau, ungepudert  
nitrile disposable glove, 24 cm, blue, powderfree

Pr. Oldendorf, 13. September 2023

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. Eine unterzeichnete Konformitätserklärung kann unter [info@fitzner.de](mailto:info@fitzner.de) angefordert werden.

This document was created by machine and is valid without signature. A signed declaration of conformity can be requested at [info@fitzner.de](mailto:info@fitzner.de).

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

**FITZNER**

Global GmbH

Schillerstraße 53  
D-32361 Pr. Oldendorf



## **Herstellereklärung zu Silikonfreiheit Manufacturer's declaration on freedom from silicone**

Wir erklären hiermit, dass die nachstehend beschriebene persönliche Schutzausrüstung (PSA) geprüft worden ist und den Nachweis über Silikonfreiheit bestanden hat. Die Oberfläche des genannten Produktes setzt keine Silikone bzw. silikonartige Substanzen frei.

We hereby declare that the personal protective equipment (PPE) described below has been tested and has passed the evidence that it is silicone-free. The surface of the product mentioned does not release any silicone or silicone-like substances.

Artikel-Nr. 614

Gr. S-XXL

Pr. Oldendorf, 13. September 2023

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. Eine unterzeichnete Konformitätserklärung kann unter [info@fitzner.de](mailto:info@fitzner.de) angefordert werden.

This document was created by machine and is valid without signature. A signed declaration of conformity can be requested at [info@fitzner.de](mailto:info@fitzner.de).

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