

Declaration of Conformity

Der in der EU Niedergelassene Inverkehrbringer

pure¹¹ GmbH – Bavariafilmplatz 7 – D-82031 Grünwald

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung und erklärt hiermit, dass die nachstehende beschriebene PSA

PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken der Kategorie III

**Hand spezifisch, puderfrei und zum einmaligen Gebrauch
CELOS® Glove Nitrile 2.30**

**pure¹¹ Artikel Nr.: 1130311BL6, 1130311BL7, 1130311BL7_5, 1130311BL8,
1130311BL8_5, 1130311BL9, 1130311BL10**

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht. Dabei werden folgende harmonisierte Normen erfüllt:

- **EN ISO 21420:2020**
- **EN ISO 374-1:2016+A1:2018**
- **EN ISO 374-2:2019**
- **EN 16523-1:2015+A1:2018**
- **EN ISO 374-4:2019**
- **EN ISO 374-5:2016**

Folgende harmonisierte Normen für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch werden ebenfalls erfüllt:

- **EN 455 Part 1:2000**
- **EN 455 Part 2:2015**
- **EN 455 Part 3:2015**

Die notifizierte Stelle

**SATRA Technology Europe Ltd · Bracetown Business Park Clonee · IRELAND D15 YN2P ·
Identification number 2777**

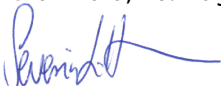
hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung

Original certificate number: 2777/25800-01/E01-01

ausgestellt. Die PSA unterliegt der Baumusterüberwachung (Modul C2) durch die notifizierte Stelle:

**SATRA Technology Europe Ltd · Bracetown Business Park Clonee · IRELAND D15 YN2P ·
Identification number 2777**

Grünwald, 26. August 2024



Severin Littmann
Quality Management

Declaration of Conformity

The manufacturer, established in the European Union:

pure¹¹ GmbH – Bavariafilmplatz 7 – D-82031 Grünwald

and issuing this declaration under her/his sole responsibility, declares that the following PPE

PPE for protection against risks category III

**hand-specific, powderfree and single use
CELOS® Glove Nitrile 2.30**

**pure¹¹ part no.: 1130311BL6, 1130311BL7, 1130311BL7_5, 1130311BL8,
1130311BL8_5, 1130311BL9, 1130311BL10**

complies with the requirements of regulation (EU) 2016/425 according to the relevant test reports and/or certificates available to us. The following harmonised standards are met:

- **EN ISO 21420:2020**
- **EN ISO 374-1:2016+A1:2018**
- **EN ISO 374-2:2019**
- **EN 16523-1:2015+A1:2018**
- **EN ISO 374-4:2019**
- **EN ISO 374-5:2016**

The following harmonized standards for medical gloves for single use are also met:

- **EN 455 Part 1:2000**
- **EN 455 Part 2:2015**
- **EN 455 Part 3:2015**

The notified body

**SATRA Technology Europe Ltd · Bracetown Business Park Clonee · IRELAND D15 YN2P ·
Identification number 2777**

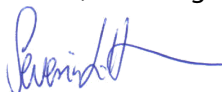
performed EU type-examination (Module B) and has issued the EU type-examination certificate.

Original certificate number: 2777/25800-01/E01-01

The PPE is subject to conformity assessment (Module C2) by the notified body:

**SATRA Technology Europe Ltd · Bracetown Business Park Clonee · IRELAND D15 YN2P ·
Identification number 2777**

Grünwald, 26th August 2024



Severin Littmann
Quality Management