

# EU Declaration of conformity

## CE2777

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer Ejendals AB. The object described is in conformity with Union harmonization legislation Personal Protective Equipment (PPE) Regulation EU 2016/425.

### TEGERA® 849

High risk



Cat. III

EN ISO 21420:2020



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

#### REFERENCES TO HARMONIZED STANDARDS TO WHICH CONFORMITY IS DECLARED

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

The article meets relevant requirements in European Regulation 1935/2004 (Materials in contact with food) and European Regulation 2023/2006 (GMP). The migration test performed according to EN 1186. The regulation 10/2011/EC excludes rubber material, instead reference to Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) which clarifies test conditions 10 min, 40 °C for gloves.

#### IDENTIFICATION/NUMBER OF CERTIFICATION

2777/10904-03/E03-01

#### CERTIFICATION DATE

2024-01-15

#### CERTIFICATION EXPIRY DATE

2028-08-21

#### EU-TYPE EXAMINATION

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### ONGOING CONFORMITY MODULE C2, UNDER SURVEILLANCE OF THE NOTIFIED BODY

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EU-försäkran om överensstämmelse

## CE2777

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på eget ansvar av tillverkaren Ejendals AB. Föremålet för försäkran överensstämmer med EU-harmoniserad lagstiftning för personlig skyddsutrustning (PPE), EU-förordning 2016/425.

### TEGERA® 849

Hög risk



Cat. III

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

#### HÄNVISNINGAR TILL DE HARMONISERADE STANDARDSOM AVSES MED FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Artikeln uppfyller relevanta krav i EU-förordning 1935/2004 (Material i kontakt med livsmedel) och EU-förordning 2023/2006 (GMP). Migrationstestet utfört enligt EN 1186. Gummimaterial omfattas inte av EU-förordning 10/2011, istället refereras det till Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) som anger testförhållandena 10 min, 40 °C för handskar.

#### IDENTIFIERING/CERTIFIKATSNUMMER

2777/10904-03/E03-01

#### CERTIFIERINGSDATUM

2024-01-15

#### CERTIFIERINGENS UTGÅNGSDATUM

2028-08-21

#### EU-TYPKONTROLL

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### LÖPANDE ÖVERENSSTÄMMELSE ENLIGT MODUL C2, UNDER ÖVERVAKNING AV DET ANMÄLDA ORGANET

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101

info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EF-erklæringen om overensstemmelse

## CE2777

Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på Ejendal AB ansvar. De produkt, der er beskrevet er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 2016 om personlige værnemidler.

### TEGERA® 849

Høj risiko



EN ISO 21420:2020



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### HENVISNINGER TIL DE HARMONISEREDE STANDARDER TIL HVILKE OVERENSSTEMMELSE ER ERKLÆRET

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Produktet opfylder relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1935/2004; kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006. om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Prøvningsbetingelser af total migration er udført i henhold til EN1186. Forordning 10/2011/EC udelukker gummimateriale, i stedet reference til Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), der afklarer prøvningsbetingelserne 10 min., 40 °C for handsker.

#### IDENTIFIKATION/CERTIFICERINGSNUMMER

2777/10904-03/E03-01

#### CERTIFICERINGSDATO

2024-01-15

#### UDLØB PÅ CERTIFICERING

2028-08-21

#### EU-TYPEAFPRØVNING

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### IGANGVÆRENDE OVERENSSTEMMELSESMODUL C2, UNDER UNDER OVERVÅGNING AF DET BEMYNDIGEDE ORGAN

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

A handwritten signature in black ink.

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE55622184101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EU-asetuksen Vaatimustenmukaisuusvakuutus

## CE2777

Valmistaja Ejendals AB antaa tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen omalla vastuullaan. Kuvattu vakuutuksen kohde täyttää Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä henkilösuojaimia koskevan asetuksen EU 2016/425 vaatimukset.

### TEGERA® 849

Suuri riski



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### VIITTAUKSET YHDENMUKAISTETTUIHIN STANDARDEIHIN, JOITA VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS KOSKEE

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Tuote täyttää Euroopan unionin asetuksen 1935/2004 (elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit) ja Euroopan unionin asetuksen 2023/2006 (GMP) vaatimukset. Migraatiotestaus on tehty EN 1186 -standardin mukaisesti. Asetus 10/2011/EU ei koske kumimateriaalia, vaan siinä viitataan suositukseen (Bundesinstitut für Risikobewertung), jossa käsineiden testausolosuhteet ovat 10 minuuttia ja 40 °C.

#### SERTIFIKAATIN NUMERO

2777/10904-03/E03-01

#### SERTIFIKOINTIPÄIVÄMÄÄRÄ

2024-01-15

#### SERTIFIKAATIN VIIMEINEN VOIMASSAOLOPÄIVÄ

2028-08-21

#### EU-TYYPITARKASTUS

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### MENEILLÄÄN OLEVA VAATIMUSTENMUKAISUUSMODUULI C2, ILMOITETUN LAITOKSEN VALVONNASSA

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE55622184101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# Déclaration de conformité de l'Union Européenne

## CE2777

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant, Ejendals AB. L'objet décrit est conforme à la Règlementation 2016/425 de l'Union Européenne sur l'harmonisation des législations de l'Union Européenne relatives aux équipements de protection individuelle (EPI).

### TEGERA® 849

Risque élevé



Cat. III

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

#### RÉFÉRENCES AUX NORMES HARMONISÉES PAR RAPPORT AUXQUELLES LA CONFORMITÉ EST DÉCLARÉE

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Cet article satisfait les exigences de la Règlementation européenne 1935/2004 (matériaux en contact avec les denrées alimentaires) et de la réglementation européenne 2023/2006 (GMP). Le test de migration a été effectué conformément à la norme EN 1186. La réglementation 10/2011/CE exclut le caoutchouc, se référer plutôt au Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) qui précise les conditions du test : 10 minutes, 40 °C pour les gants.

#### IDENTIFICATION/NUMÉRO DE CERTIFICATION

2777/10904-03/E03-01

#### DATE DE CERTIFICATION

2024-01-15

#### DATE D'EXPIRATION DU CERTIFICAT

2028-08-21

#### EXAMEN UE DE TYPE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### MODULE DE CONFORMITÉ C2 EN COURS, SOUS LA SURVEILLANCE D'UN ORGANISME NOTIFIÉ

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE55622184101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EU-Konformitätserklärung

## CE2777

Diese Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers Ejendals AB ausgestellt. Das beschriebene Objekt stimmt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften zu persönlicher Schutzausrüstung (PSA) Verordnung EU 2016/425 überein.

### TEGERA® 849

#### Hohes Risiko



EN ISO 21420:2020



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### VERWEIST AUF HARMONISIERTE NORMEN, FÜR DIE KONFORMITÄT ERKLÄRT WIRD

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Der Artikel entspricht den maßgeblichen Anforderungen der Verordnung (EG) 1935/2004 (Lebensmittelkontaktmaterialien) und der Verordnung (EG) 2023/2006 (gute Herstellungspraxis). Die Migrationsprüfung wurde gemäß EN 1186 durchgeführt. Die Verordnung 10/2011/EU schließt Gummi aus, stattdessen Verweis auf Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), das Testbedingungen 10 min. 40°C für Handschuhe präzisiert.

#### KENNZEICHNUNG/ZERTIFIZIERUNGSNUMMER

2777/10904-03/E03-01

#### DATUM DER ZERTIFIZIERUNG

2024-01-15

#### ABLAUFDATUM DES ZERTIFIKATES

2028-08-21

#### EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### FORTDAUERENDE KONFORMITÄT MODUL C2, UNTER AUFSICHT DER BENANNTEN STELLE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EU-samsvarserklæring

## CE2777

Denne samsvarserklæring er gitt ut ene og alene under ansvaret til produsenten Ejendals AB. Objektet som er beskrevet, er i samsvar med EUs harmoniseringsregelverk EU-forskrift for personlig verneutstyr (PVU) EU 2016/425.

### TEGERA® 849

Høy risiko



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### REFERANSER TIL HARMONISERTE STANDARDER MED ERKLÆRT OVERENSSTEMMELSE

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Artikkelen tilfredsstiller relevante krav i EF-forordning 1935/2004 (materialer som kommer i kontakt med næringsmidler) og EF-forordning 2023/2006 (GMP). Migrasjonstest utført i henhold til EN 1186. Forskrift 10/2011/EF ekskluderer gummimaterialer, se i stedet Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) som klargjør testforhold 10 min, 40 °C for hansker.

#### IDENTIFISERING/SERTIFISERINGSNUMMER

2777/10904-03/E03-01

#### SERTIFISERINGSDATO

2024-01-15

#### UTLØPSDATO SERTIFISERING

2028-08-21

#### UNDERSØKELSE EU-TYPE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### PÅGÅENDE KONFORMITETSMODUL C2, UNDER OVERVÅKNING AV KONTROLLORGANET

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# ЕС Декларация соответствия

## CE 2777

Эта декларация соответствия выпущена под ответственностью производителя Ejendals AB. Объект соответствует законодательным требованиям ЕС, указанным в Регламенте о средствах индивидуальной защиты (СИЗ) 2016/425.

## TEGERA® 849

Высокий риск



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



EN ISO 374-5:2016

VIRUS



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



### ССЫЛКИ НА ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ, СООТВЕТСТВИЕ КОТОРЫМ ЗАЯВЛЕНО

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Объект удовлетворяет соответствующим требованиям регламента ЕС 1935/2004 (Материалы, контактирующие с пищей) и регламента ЕС 2023/2006 (Надлежащая производственная практика). Испытание на скорость миграцию выполнено в соответствии с EN 1186. Регламент 10/2011/ЕС исключает использование резины, испытание выполнено в соответствии с требованиями Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), которые устанавливают параметры 10 минут, 40 °C для перчаток.

### ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР / НОМЕР СЕРТИФИКАТА

2777/10904-03/E03-01

### ДАТА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА

2024-01-15

### ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА

2028-08-21

### ТЕСТИРОВАНИЕ ПО СТАНДАРТУ ЕС

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

### ТЕКУЩИЙ МОДУЛЬ СООТВЕТСТВИЯ С2, ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28

793 21 Leksand, Sweden

Phone +46 (0) 247 360 00

VAT-No: SE556221841101

info@ejendals.com

order@ejendals.com



# EU-verklaring van conformiteit

## CE2777

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant Ejendals AB. Het beschreven doel is in overeenstemming met de harmonisatiewetgeving van de Unie Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) Verordening 2016/425.

### TEGERA® 849

Hoogrisico



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### VERWIJZINGEN NAAR GEHARMONISEERDE NORMEN WAAROP DE CONFORMITEITSVERKLARING BETREKKING HEEFT

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Het artikel voldoet aan de relevante eisen van de Europese Verordening 1935/2004 (materialen in contact met voedsel) en de Europese Verordening 2023/2006 (GMP). De migratietest uitgevoerd volgens EN 1186. De verordening 10/2011/EG sluit rubbermateriaal uit, maar verwijst naar naar Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) die testomstandigheden verduidelijkt 10 min, 40°C voor handschoenen.

#### IDENTIFICATIE/NUMMER CERTIFICERING

2777/10904-03/E03-01

#### CERTIFICERINGSDATUM

2024-01-15

#### VERVALDATUM CERTIFICERING

2028-08-21

#### EU-TYPEONDERZOEK

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### LOPENDE OVEREENSTEMMING MODULE C2, ONDER TOEZICHT VAN DE AANGEMELDE INSTANTIE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE55622184101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# Dichiarazione UE di conformità

## CE2777

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante Ejendals AB. L'oggetto descritto è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) Regolamento UE 2016/425.

### TEGERA® 849

Rischio elevato



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### RIFERIMENTI ALLE NORME ARMONIZZATE ALLE QUALI SI DICHIARA LA CONFORMITÀ

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

L'articolo soddisfa i requisiti previsti dal Regolamento europeo 1935/2004 (Materiali a contatto con alimenti) e dal Regolamento europeo 2023/2006 (GMP). Test di migrazione eseguito ai sensi di EN 1186. Il regolamento 10/2011/CE esclude i materiali in gomma, si fa dunque riferimento invece al Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) che specifica come condizioni di prova 10 min. e 40 °C per i guanti.

#### IDENTIFICAZIONE/NUMERO DI CERTIFICAZIONE

2777/10904-03/E03-01

#### DATA DI CERTIFICAZIONE

2024-01-15

#### DATA DI SCADENZA DELLA CERTIFICAZIONE

2028-08-21

#### ESAME TIPO UE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### MODULO DI CONFORMITÀ C2 IN CORSO, SOTTO LA VIGILANZA DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE55622184101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# Deklaracja zgodności UE

## CE2777

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, firmy Ejendals AB. Przedmiot opisany w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, zawartymi w rozporządzeniu EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.

### TEGERA® 849

#### Wysokie ryzyko



Cat. III

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT

FDA compliant material

#### ODWOŁANIA DO NORM ZHARMONIZOWANYCH, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH DEKLAROWANA JEST ZGODNOŚĆ

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Artykuł spełnia odpowiednie wymagania zawarte w rozporządzeniu UE 1935/2004 (Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością) oraz w rozporządzeniu UE 2023/2006 (Dobre praktyki produkcyjne). Test migracji został przeprowadzony zgodnie z normą EN 1186. Rozporządzenie 10/2011/EC wyklucza materiały gumowe. W zamian należy odnieść się do dokumentu wydanego przez Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), który określa warunki testu rękawic na 10 min i 40°C.

#### IDENTYFIKACJA/NUMER CERTYFIKATU

2777/10904-03/E03-01

#### DATA WYSTAWIENIA CERTYFIKATU

2024-01-15

#### DATA WAŻNOŚCI CERTYFIKATU

2028-08-21

#### BADANIE TYPU UE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### STAŁY MODUŁ ZGODNOŚCI C2, POD NADZOREM JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# Declaración UE de conformidad

## CE2777

Esta declaración de conformidad se publica bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante Ejendals AB. El objeto descrito está en conformidad con la legislación de armonización europea sobre equipos de protección personal (PPE) Reglamento UE 2016/425.

### TEGERA® 849

Riesgo alto



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### REFERENCIAS A LAS NORMAS ARMONIZADAS A LAS CUALES SE DECLARA LA CONFORMIDAD

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

El artículo cumple los requisitos pertinentes del Reglamento europeo 1935/2004 (Materiales en contacto con alimentos) y del Reglamento europeo 2023/2006 (GMP). El test de migración se ha realizado conforme a la norma EN 1186. El Reglamento 10/2011/CE excluye el material de goma; en su lugar se hace referencia a Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), que aclara las condiciones del test de 10 min, 40 °C para los guantes.

#### IDENTIFICACIÓN/NÚMERO DE CERTIFICACIÓN

2777/10904-03/E03-01

#### FECHA DE CERTIFICACIÓN

2024-01-15

#### FECHA DE CADUCIDAD DE LA CERTIFICACIÓN

2028-08-21

#### ANÁLISIS DE TIPO UE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### CONFORMIDAD EN CURSO MÓDULO C2, BAJO VIGILANCIA DEL ORGANISMO NOTIFICADOR

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# Prohlášení EU o shodě výrobku

## CE2777

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce, kterým je Ejendals AB. Popsaný předmět je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Unie: nařízením EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (OOP).

### TEGERA® 849

Vysoké riziko



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### ODKAZY NA HARMONIZOVANÉ NORMY, NA JEJICHŽ ZÁKLADĚ SE SHODA PROHLAŠUJE

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Zboží splňuje příslušné požadavky evropského nařízení 1935/2004 (o materiálech určených pro styk s potravinami) a evropského nařízení 2023/2006 (o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami). Zkouška migrace byla provedena podle normy EN 1186. Nařízení 10/2011/ES vylučuje gumový materiál a místo toho odkazuje na předpis Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), který objasňuje podmínky pro zkoušení rukavic po dobu 10 min při 40 °C.

#### OZNAČENÍ/ČÍSLO CERTIFIKACE

2777/10904-03/E03-01

#### DATUM CERTIFIKACE

2024-01-15

#### DATUM KONCE PLATNOSTI CERTIFIKACE

2028-08-21

#### TYPOVÁ ZKOUŠKA EU

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### PRŮBĚŽNÝ MODUL SHODY C2 POD DOHLEDEM OZNÁMENÉHO SUBJEKTU

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EU-megfelelőségi nyilatkozat

## CE2777

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó, az Ejendals AB kizárólagos felelősségvállalása mellett bocsátják ki. A leírt tárgy megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról szóló (EU) 2016/425-ös rendelet rendelkezéseinek.

## TEGERA® 849

### Magas kockázat



Cat. III

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT

FDA compliant material

#### HIVATKOZVA A HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA, AMELYEKRE A MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT VONATKOZIK

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Az termék megfelel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló 1935/04/EK-rendelet és a helyes gyártási gyakorlatról (Good Manufacturing Practices – GMP) szóló, 2023/2006/EK számú rendelet vonatkozó követelményeinek. A migrációs tesztet az EN 1186-os számú szabványnak megfelelően elvégezték. A 10/2011/EK-rendelet nem vonatkozik a gumi anyagokra, ehelyett mérvadó a Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung, Szövetségi Kockázattértékelési Intézet), amely a kesztyűkre egyértelműen 10 percet és 40 °C-t ad meg tesztfeltételként.

#### TANÚSÍTÁS AZONOSÍTÓ-/SORSZÁMA

2777/10904-03/E03-01

#### TANÚSÍTÁS DÁTUMA

2024-01-15

#### TANÚSÍTÁS LEJÁRATA

2028-08-21

#### EU-TÍPUSÚ VIZSGÁLAT

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### C2 FOLYAMATOS MEGFELELŐSÉGI MODUL, A KIJELÖLT SZERVEZET FELÜGYELETE ALATT

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EL vastavusdeklaratsiooni kohta

## CE2777

See vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja Ejendals AB ainuvastutusel. Kirjeldatud toode vastab liidu ühtlustamisõigusaktide isikukaitsevahendite (PPE) määrusele EU 2016/425.

## TEGERA® 849

Kõrge riskitase



Cat. III

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

### VIITED ÜHTLUSTATUD STANDARDITELE, MILLE SUHTES KOHALDATAKSE VASTAVUSDEKLARATSIOONI

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Toode vastab ELi määruse 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvad materjalid) ja ELi määruse 2023/2006 (GMP) vastavatele nõuetele. Migratsioonikatse tehti vastavalt standardile EN 1186. Määrus 10/2011/EÜ välistab kummimaterjali, selle asemel viidatakse asutuse Bundesinstitut für Risikobewertung uuringule, milles kinnaste katse tehti temperatuuril 40 °C 10 minuti jooksul.

### SERTIFIKAADI ID/NUMBER

2777/10904-03/E03-01

### SERTIFITSEERIMISKUUPÄEV

2024-01-15

### SERTIFIKAADI AEGUMISKUUPÄEV

2028-08-21

### ELI TÕÜBIHINDAMINE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

### PIDEV VASTAVUSMOODUL C2, TEAVITATUD ASUTUSE JÄRELEVALVE ALL

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE55622184101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# Declaração UE de conformidade

## CE2777

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, a Ejendals AB. O objeto descrito encontra-se em conformidade com a legislação de harmonização da União, o Regulamento da UE 2016/425 relativo a Equipamento de Proteção Individual (EPI).

### TEGERA® 849

Alto risco



Cat. III

EN ISO 21420:2020



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

#### REFERÊNCIAS A NORMAS HARMONIZADAS COM AS QUAIS SE DECLARA CONFORMIDADE

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

O artigo cumpre requisitos relevantes no Regulamento Europeu 1935/2004 (Materiais em contacto com alimentos) e no Regulamento Europeu 2023/2006 (BPF). O teste de migração foi realizado de acordo com a norma EN 1186. O regulamento 10/2011/CE exclui material de borracha. Em alternativa, consultar a legislação do Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) que clarifica as condições do teste para luvas: 10 min., 40 °C.

#### IDENTIFICAÇÃO/NÚMERO DA CERTIFICAÇÃO

2777/10904-03/E03-01

#### DATA DA CERTIFICAÇÃO

2024-01-15

#### DATA DE EXPIRAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

2028-08-21

#### EXAME UE DE TIPO

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### CONFORMIDADE CONTÍNUA DO MÓDULO C2, SOB FISCALIZAÇÃO DO ORGANISMO NOTIFICADOR

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE55622184101

info@ejendals.com  
order@ejendals.com



# Declarație UE privind conformitatea

## CE2777

Această declarație de conformitate este emisă în condițiile responsabilității exclusive a producătorului Ejendals AB. Obiectul descris este în conformitate cu Regulamentul PPE UE 2016/425, referitor la echipamentele de protecție personală (Personal Protective Equipment – PPE), din cadrul legislației de armonizare a Uniunii.

### TEGERA® 849

Risc ridicat



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



#### TRIMITERI LA STANDARDELE ARMONIZATE CU CARE ESTE DECLARATĂ CONFORMITATEA

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Articolul îndeplinește cerințele relevante din Regulamentul european 1935/2004 (Materiale în contact cu alimentele) și din Regulamentul european 2023/2006 (GMP). Testul de migrare a fost efectuat în conformitate cu EN 1186. Regulamentul 10/2011/CE exclude materialul din cauciuc, în schimb, referința la Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) clarifică condițiile de test de 10 minute, la 40 °C pentru mănuși.

#### IDENTIFICARE/NUMĂR DE CERTIFICARE

2777/10904-03/E03-01

#### DATA CERTIFICĂRII

2024-01-15

#### DATA DE EXPIRARE A CERTIFICĂRII

2028-08-21

#### EXAMINARE TIP UE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### MODUL DE CONFORMITATE C2 ÎN CURS, SUB SUPRAVEGHEREA ORGANISMULUI AUTORIZAT

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE55622184101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# AB Uygunluk beyanı

## CE2777

Bu uygunluk beyanı, üretici Ejendals AB'nin yegane sorumluluğu altında yayımlanır. Açıklanan ürün, Birlik uyum yasası Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Direktifi EU 2016/425 sayılı AB Yönetmeliği ile uyumludur.

### TEGERA® 849

Yüksek risk



Cat. III

EN ISO 21420:2020



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

#### UYGUNLUĞUN BEYAN EDİLDİĞİ UYUMLU STANDARTLAR İÇİN REFERANSLAR

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Doküman, 1935/2004 sayılı Avrupa Yönetmeliği (Gıdalarla temas eden maddeler) ve 2023/2006 (GMP) sayılı Avrupa Yönetmeliğindeki ilgili gereksinimleri karşılamaktadır. Güç testi, EN 1186'ya göre gerçekleştirildi. 10/2011/EC sayılı yönetmelik, eldivenler için 10 dak, 40°C test koşullarını netleştiren Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) referansına karşılık kauçuk malzemeleri hariç tutar.

#### KIMLIK/SERTİFİKA NUMARASI

2777/10904-03/E03-01

#### SERTİFİKA TARİHİ

2024-01-15

#### SERTİFİKA BİTİŞ TARİHİ

2028-08-21

#### AB TIP İNCELEMESİ

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### ONAYLI KURULUŞUN GÖZETİMİNDE DEVAM EDEN UYGUNLUK MODÜLÜ C2

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# Vyhlásenie o zhode EÚ

## CE2777

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva výlučne na zodpovednosť výrobcu Ejendals AB. Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie Nariadenie EÚ 2016/425 o ochrane osobných ochranných prostriedkov (OOP).

### TEGERA® 849

#### Vysoké riziko



Cat. III

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT

FDA compliant material

#### ODKAZY NA HARMONIZOVANÉ NORMY, NA ZÁKLADE KTORÝCH BOLA VYHLÁSENÁ ZHODA

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Tento výrobok spĺňa príslušné požiadavky uvedené v nariadení EÚ 1935/2004 (Materiály prichádzajúce do styku s potravinami) a nariadení EÚ 2023/2006 (SVP). Test migrácie bol vykonaný podľa EN 1186. Nariadenie 10/2011/ES vylučuje gumový materiál, namiesto toho uvádza odkaz na inštitút BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), ktorý objasňuje podmienky testu 10 min, 40 °C pre rukavice.

#### IDENTIFIKÁCIA/ČÍSLO CERTIFIKÁCIE

2777/10904-03/E03-01

#### DÁTUM CERTIFIKÁCIE

2024-01-15

#### DÁTUM UPLYNUTIA PLATNOSTI CERTIFIKÁTU

2028-08-21

#### SKÚŠKA TYPU EÚ

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### PRIEBEŽNÝ MODUL ZHODY C2, POD DOHLADOM NOTIFIKOVANÉHO ORGÁNU

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# Izjava ES o skladnosti izdelka

## CE2777

Ta izjava o skladnosti je izdana z izključno odgovornostjo proizvajalca Ejendals AB. Opisani izdelek je skladen z usklajeno zakonodajo Unije na podlagi Uredbe o osebni varovalni opremi (OVO) EU 2016/425.

## TEGERA® 849

Visoko tveganje



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



### NAVEDBA USKLAJENEGA STANDARDA, NA KATEREGA SE NANAŠA IZJAVA O SKLADNOSTI

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Izdelek ustreza bistvenim zahtevam evropske Uredbe 1935/2004 (materiali v stiku z živili) in evropske Uredbe 2023/2006 (dobra proizvodna praksa). Migracijski preskus je bil izveden skladno s standardom EN 1186. Uredba 10/2011/ES izključuje material iz gume, namesto tega je bi uporabljen preskus inštituta Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), ki za rokavice opredeljuje preskusni pogoj 10 min, 40 °C.

### IDENTIFIKACIJA/ŠTEVILKA POTRDILA

2777/10904-03/E03-01

### DATUM IZDAJE POTRDILA

2024-01-15

### ROK VELJAVNOSTI POTRDILA

2028-08-21

### PRESKUS TIPA EU

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

### MODUL STALNEGA PREVERJANJA SKLADNOSTI C2 POD NADZOROM PRIGLAŠENEGA ORGANA

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# ES atitikties deklaracija

## CE2777

Ši atitikties deklaracija pateikiama tik gamintojo „Ejendals AB“ atsakomybe. Nurodytas objektas atitinka Sąjungos derinamųjų teisės aktų asmeninių apsaugos priemonių reglamentą ES 2016/425.

### TEGERA® 849

Didelė rizika



Cat. III

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

#### NUORODOS Į SUDERINTUS STANDARTUS, KURIAIS REMIANTIS DEKLARUOJAMA ATITIKTIS

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Šis produktas atitinka taikomus reikalavimus, nustatytus Europos reglamente 1935/2004 (Medžiagos, turinčios sąlytį su maistu) ir Europos reglamente 2023/2006 (GMP). Išsiskyrimo bandymas atliktas pagal EN 1186. Reglamentas 10/2011/EB neapima guminių medžiagų, vietoje to žr. Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), paaiškinantį pirštiniams bandymo sąlygas kaip 10 min., 40°C.

#### IDENTIFIKAVIMAS / SERTIFIKAVIMO NUMERIS

2777/10904-03/E03-01

#### SERTIFIKAVIMO DATA

2024-01-15

#### SERTIFIKATO GALIOJIMO PABAIGOS DATA

2028-08-21

#### ES TIPO PATIKRINIMAS

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

#### NUOLATINĖS ATITIKTIES MODULIS C2, NOTIFIKUOTAJAI ĮSTAIGAI PRIŽIŪRINT

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

#### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101

info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# ES deklarācija par atbilstību

## CE2777

Par šīs atbilstības deklarācijas izsniegšanu pilnībā ir atbildīgs ražotājs Ejendals AB. Aprakstītais objekts atbilst vienotās likumu saskaņošanas regulai ES 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL).

## TEGERA® 849

Liels risks



Cat. III

EN ISO 21420:2020



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

### ATSAUCES UZ HARMONIZĒTAJIEM STANDARTIEM, ATBILSTĪBA KURIEM TIEK APLIECINĀTA

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Šī prece atbilst attiecīgajām Eiropas regulas 1935/2004 (par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem) un Eiropas regulas 2023/2006 (par materiālu un izstrādājumu, kam paredzēta saskare ar pārtiku, labu ražošanas praksi) prasībām. Migrēšanas tests veikts saskaņā ar EN 1186. Regula 10/2011/EK neattiecas uz gumijas materiāliem, bet tā vietā ir atsauce uz Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), kas cimdiem noskaidro testēšanas apstākļus — 10 min 40 °C temperatūrā.

### SERTIFIKĀTA IDENTIFIKATORS/NUMURS

2777/10904-03/E03-01

### SERTIFIKĀTA DATUMS

2024-01-15

### SERTIFIKĀTA DERĪGUMA TERMIŅŠ

2028-08-21

### ES TIPA PĀRBAUDE

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

### PAŠREIZĒJĀS ATBILSTĪBAS MODULIS C2, PILNVAROTĀS IESTĀDES UZRAUDZĪBĀ

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# ЕС декларация за съответствие

## CE 2777

Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя Ejendals AB. Предметът на декларацията е в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация относно личните предпазни средства (ЛПС), Регламент (ЕС) 2016/425.

## TEGERA® 849

Висок риск



Cat. III

EN ISO 21420:2020



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT



FDA compliant material

### ПОЗОВАВАНИЯ СЕ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ, ЗА КОИТО СЕ ДЕКЛАРИРА СЪОТВЕТСТВИЕ

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Предметът отговаря на съответните изисквания на европейски Регламент (ЕО) 1935/2004 (относно материалите, които влизат в контакт с храни) и европейски Регламент (ЕО) 2023/2006 (ДПП). Изпитването за миграция беше извършен съгласно EN 1186. Регламентът 10/2011/ЕО не се отнася до гумени материали, вместо това, отправна точка е становище на Федералния институт за оценка на риска (BfR), което изяснява условията на изпитване: 10 мин, 40°C за ръкавици.

### ИДЕНТИФИКАЦИЯ/НОМЕР НА СЕРТИФИКАТА

2777/10904-03/E03-01

### ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТА

2024-01-15

### ДАТА НА ВАЛИДНОСТ НА СЕРТИФИКАТА

2028-08-21

### ЕС-ТИП ИЗСЛЕДВАНЕ

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

### ТЕКУЩИЯТ МОДУЛ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С2 Е ПОД НАДЗОР НА НОТИФИЦИРАНИЯ ОРГАН

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101

info@ejendals.com  
order@ejendals.com

## EZ izjava o sukladnosti

CE2777

Za izdavanje ove izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač Ejendals AB. Opisani proizvod u skladu je s Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi zakonodavstva Unije o usklađivanju.

**TEGERA® 849**

Visok rizik



Cat. III

FDA compliant material

EN ISO 21420:2020



VIRUS

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 374-1:2016/A1:2018/ Type B  
JKOPT**UPUTE NA USKLAĐENE NORME NA TEMELJU KOJIH SE DAJE IZJAVA O SUKLADNOSTI**

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Type B, EN ISO 374-5:2016 (VIRUS)

Proizvod ispunjava odgovarajuće zahtjeve Uredbe (EZ) 1935/2004 (Materijali koji dolaze u dodir s hranom) i Uredbe (EZ) 2023/2006 o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale. Ispitivanje migracije izvršeno je u skladu s normom EN 1186. Uredba Komisije 10/2011 ne obuhvaća gumene materijale, umjesto toga upućuje se na institut Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) koji navodi uvjete ispitivanja u trajanju od 10 min na temperaturi od 40 °C za rukavice.

**IDENTIFICATION/NUMÉRO DE CERTIFICATION**

2777/10904-03/E03-01

**DATUM IZDAVANJA CERTIFIKATA**

2024-01-15

**DATUM ISTEKA CERTIFIKATA**

2028-08-21

**EU PREGLED TIPRA**

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

**MODUL SUKLADNOSTI C2 U TIJEKU POD NADZOROM PRIJAVLJENOG TIJELA**

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2024-01-15

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB**EJENDALS AB**Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101info@ejendals.com  
order@ejendals.com