

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer

**pure<sup>11</sup> GmbH • Bavariafilmplatz 7 • D-82031 Grünwald**

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

**PSA für die Verwendung zum Schutz vor Risiken der Kategorie III**

**Puderfreier, beidhändig tragbarer und gewaschener Einweg-Nitril Handschuh CELOS Glove 1.10**

**pure<sup>11</sup> Nummern: 1105050WHXS, 1105050WHS, 1105050WHM, 1105050WHL, 1105050WHXL,  
1105050WHXXL, 1105050WH3XL**

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

**EN ISO21420:2020**

**EN ISO 374-1:2016 (Type B - JPTK)**

**EN ISO 374-2:2019**

**EN ISO16523-1:2018**

**EN ISO 374-4:2014**

**EN SO 374-5:2016 VIRUS**

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

**EN 455-1:2000**

**EN 455-2:2015**

Die notifizierte Stelle

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH • Tillystraße 2 • D-90431 Nürnberg • Kennnummer 0197**

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

**Zertifikatsnummer: BP 60157834 0001**

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

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH • Tillystraße 2 • D-90431 Nürnberg • Kennnummer 0197**

Grünwald, 14. August 2024

Severin Littmann

Qualitätsmanagement

The manufacturer, established in the European Union:

**pure<sup>11</sup> 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**

**powderfree, ambidextrous and washed single use nitrile glove CELOS Glove 1.10**

**pure<sup>11</sup> codes: 1105050WHXS, 1105050WHS, 1105050WHM, 1105050WHL, 1105050WHXL,  
1105050WHXXL, 1105050WH3XL**

In in conformity with the Regulation (EU) 2016/425 as well as the relevant harmonized standards:

**EN ISO21420:2020**

**EN ISO 374-1:2016 (Type B - JPTK)**

**EN ISO 374-2:2019**

**EN ISO16523-1:2018**

**EN ISO 374-4:2014**

**EN SO 374-5:2016 VIRUS**

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

**EN 455-1:2000**

**EN 455-2:2015**

The notified body:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH • Tillystraße 2 • D-90431 Nürnberg • Identification 0197**

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

**Certification: BP 60157834 0001**

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

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH • Tillystraße 2 • D-90431 Nürnberg • Identification 0197**

Grünwald, 14th August 2024

Severin Littmann

Quality Management