



Issued to:

VULKAN - Medical, a.s.
U gumovky 439
463 34 Hradek nad Nisou
Czech Republic

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1808

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/10466-07/E13-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:

Latex examination gloves,
powder free, DONA SENSiplus

Description:

Latex powder free gloves. Polymer Coated. Non-sterile.
Available in colour: White

9012-XS-E
9012-S-E
9012-M-E
9012-L-E
9012-XL-E

Sizes:

XS	6
S	7
M	8
L	9
XL	10

Classification:

EN ISO 374-1:2016 +A1: 2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019
		%
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-76.0
96% Sulphuric Acid (L)	3	72.1
65% Nitric Acid (M)	2	21.8
37% Formaldehyde (T)	3	-40.8
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	-8.6

EN ISO 374-5:2016

Resistance to Bacteria and Fungi	Pass
Resistance to Virus	Pass

Standards/Technical specifications applied:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:

SATRA: CHM0303662/2042/SPT/2, CHM0303662/2042/LH/A, CHM0326067/2205/2/SPT, CHM0306827/2101/LC/B, CHM0326067/2205/CC/D, CHM0306827/2101/LC/E, CHM0306827/2101/LC/C, CHM0314848/2124/LH/C, CHM0306827/2101/LC/D, CHM0314848/2124/LH/B
proQares: 102475, 101592

Signed on behalf of SATRA:

Kayleigh Aylward

Date of issue: 17/04/2025
Expiry date: 19/08/2029

Certifikát EU přezkoušení typu

Číslo certifikátu: 2777/10466-07/E13-01

Tento certifikát EU přezkoušení typu se vztahuje na následující skupiny výrobků podpořené zkouškami podle příslušných norem/technických specifikací a přezkoumáním technické dokumentace. Byl vydán podle modulu B Nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

Bylo prokázáno, že tato skupina výrobků splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost jako výrobky kategorie III.

Odkaz na výrobek**Popis:**Rukavice latexové vyšetřovací,
Bezprašné, DONA SENSplusbezprašná latexové vyšetřovací rukavice
Dostupné v barvě: bílé9012-XS-E
9012-S-E
9012-M-E
9012-L-E
9012-XL-E**Velikosti:**XS 6
S 7
M 8
L 9
XL 10**Klasifikace:****EN ISO 374-1: 2016+A1:2018/Typ B**Aceton (B)
40% hydroxid sodíku (K)
25% hydroxid amonný (O)
40% kyselina fluorovodíková (S)
37% formaldehyd (T)**úroveň**0
6
0
3
6**EN 374-4:2019**58,1%
11,5%
-94,4%
X
-25,0%**EN ISO 374-5: 2016**Ochrana proti bakteriím a plísním
Ochrana proti virům**Výsledek**obstál
obstál**Použité normy/technické specifikace:**

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technické zprávy/schvalovací dokumenty:SATRA: CHM0303662/2042/SPT/2, CHM0303662/2042/LH/A, CHM0326067/2205/2/SPT, CHM0306827/2101/LC/B,
CHM0326067/2205/CC/D, CHM0306827/2101/LC/E, CHM0306827/2101/LC/C, CHM0314848/2124/LH/C,
CHM0306827/2101/LC/D, C H M0314848/2124/LH/B proQares: 102475, 101592

Podepsáno jménem SATRA:

Kayleigh Aylward

Datum vydání: 17/04/2025

Datum expirace: 19/08/2029