

DPL

Handling you with care

EU DECLARATION OF CONFORMITY

The Manufacturer:

Dipped Products PLC
400, Deans Road
Colombo 10

Authorized Representative:

ICOGUANTI S.p.A
Corso Carbonara 10A/1
16125, Genoa, Italy

declares under the sole responsibility of DPL that the PPE (Category III)

NOVA 38 / NOVA SUPER 38 (621U/C-38)

[Flocklined natural rubber gloves with single film thickness 0.38 mm]

Offered to Vulkan Medical, a.s. under the product name "FAVORIT"

is in conformity with the provisions regulation (EU) 2016/425 and with the standards EN ISO 21420:2020, EN 388:2016+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 and EN 421:2010 (Radioactive contamination only) and is identical to the PPE which is subject to the EU Type examination (Module B), under certificate number 2777/10304-05/E00-00 issued by,

SATRA Technology Europe Ltd

Brace Town Business Park

Clonee, D15YN2P

Republic of Ireland (Notified body number 2777)

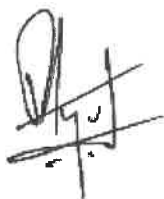
is manufactured under a Quality control system (Module D) which has been satisfactorily assessed by,

SGS Fimko Oy

Takomotie 8, FI-00380

Helsinki, Finland (Notified body number 0598)

Signed and on behalf of Dipped Products PLC



Dr. Upul Ratnayake

General Manager – Technical and R & D

Place – Colombo

Date – 26/03/2025

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Výrobce:

Dipped Products PLC
400, Deans Road
Colombo 10

Autorizovaný zástupce:

ICOGUANTI S.p.A
Corso Carbonara 10A/1
16125, Genoa, Italy

Výrobce Dipped Products PLC tímto prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že OOP (osobní ochranný prostředek kategorie III)

NOVA 38 / NOVA SUPER 38 (621U-C-38)

[Přírodní rukavice s vnitřím flokováním a tloušťkou jednovrstvé fólie 0,38mm]

nabízený společností Vulkan Medical, a.s. pod názvem „FAVORIT“,

je ve shodě s požadavky nařízení (EU) 2016/425 a s normami EN ISO 21420:2020, EN 388:2016+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 a EN 421:2010 (pouze radioaktivní kontaminace) a je totožný s OOP, který je předmětem zkoušky typu EU (Modul B) podle certifikátu číslo 2777/10304-05/E00-00, vydaného organizací:

SATRA Technology Europe Ltd
Brace Town Business Park
Clonee, D15YN2P
Irsko (Oznámený subjekt č. 2777)

Výroba probíhá v rámci systému řízení kvality (Modul D), který byl úspěšně posouzen organizací:

SGS Fimko Oy
Takomotie 8, FI-00380
Helsinky, Finsko (Oznámený subjekt č. 0598)

Podepsáno jménem Dipped Products PLC

Podpis:

Dr. Upul Ratnayake

Generální manažer – Technický a výzkumný & vývojový odbor

Místo: Colombo

Datum: 26/03/2025