



By Royal Charter

EC Type Examination Certificate

This is to certify that:

Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004-3894
USA

Holds Certificate Number:

CE 650228

In respect of:

Nitrile gloves for personal protection. Model: STERLING* Nitrile.

On the basis of our examination, under the requirements of Council Directive 89/686/EEC "Personal Protective Equipment" Article 10, EC Type-Examination

For and on behalf of BSI, a Notified
Body for the above Directive
(Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Product Certification Director

First Issued: 14/09/2016

Latest Issue: 14/09/2016

Page: 1 of 3

...making excellence a habit.™

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Type Examination Certificate

No. CE 650228

Product Specification

Model: Sterling* Nitrile

Classification: Protective gloves for use against microorganisms and general applications.

Description: Nitrile rubber gloves, powder free, non sterile with low chemical protection. Ambidextrous glove with beaded cuff and a smooth surface, available in light grey colour.

Performance: **Resistance to penetration to EN 374-2:2003**

Performance Level 2

Resistance to chemical permeation to EN 374-1:2003 (Test method EN 374-3:2003)

Waterproof gloves with low chemical resistance:

Chemical

Sodium Hydroxide 40% (K)

Level

6

Mechanical Hazards to EN 388:2003

Abrasion resistance Level 0

Blade cut resistance Level 0

Tear resistance Level 0

Puncture resistance Level 0

General requirements for gloves to EN 420:2003+A1:2009

Dexterity: Level 5

pH Value: 8.1

Size Range:

X Small	– product code 13938
Small	– product code 13940
Medium	– product code 13941
Large	– product code 13942
X Large	– product code 13943

First Issued: 14/09/2016

Latest Issue: 14/09/2016

Page: 2 of 3

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Type Examination Certificate

No. CE 650228

Certificate Administration Details

Manufacturer's technical file reference: Halyard Technical File #012 Synthetic Gloves PPE.

Certificate Amendment Record

Issue Date	Comments	BSI Project Number
September 2016	First issue model: Sterling* Nitrile.	0086:16:8487032

Note: The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall processes utilised in the manufacture of the product, failure to do so could invalidate the Certificate in respect of product manufactured following the introduction of such changes.

Monitoring of manufactured PPE

The validity of the Certificate is also dependent on the maintenance of the EC quality of production by monitoring system, PPE Article 11A, as referenced on BSI Certificate CE 650230.

First Issued: 14/09/2016

Latest Issue: 14/09/2016

Page: 3 of 3

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

ES certifikát přezkoušení typu

Tímto se osvědčuje, že: Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004-3894
USA

je držitelem certifikátu číslo: CE 650228

týkajícího se:

nitrilových rukavic pro osobní ochranu. Model STERLING* Nitrile.

na základě našeho přezkoušení dle požadavků směrnice Rady 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích, článek 10, ES přezkoušení typu.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 0086):

Podpis: Gary Fenton

Gary Fenton, ředitel pro globální certifikaci výrobků

Poprvé vydáno: 14.09. 2016

Poslední vydání: 14.09. 2016

Strana 1 z 3
...making excellence a habit

Tento certifikát vydala společnost BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Spojené království, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +44 (0) 345 080 9000. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.
Člen skupiny společností BSI.

ES certifikát přezkoušení typu

Č.: CE 650228

Specifikace výrobku

Model: Sterling* Nitrile

Klasifikace: Ochranné rukavice k použití proti mikroorganizmům a k všeobecným použitím.

Popis: Nitrilové gumové rukavice, nepudrované, nesterilní s nízkou ochranou. Obouruké rukavice se zesílenou manžetou a hladkým povrchem, k dostání ve světle šedé barvě.

Provedení: **Odolnost proti penetraci podle EN 374-2:2003**
Úroveň provedení 2

Odolnost proti propustnosti chemikálií podle EN 374-1:2003 (zkušební metoda EN 374-3:2003)

Vodotěsné rukavice s nízkou odolností vůči chemikáliím:

Chemikálie	Úroveň
Hydroxid sodný 40 % (K)	6

Mechanická nebezpečí podle EN 388:2003

Odolnost vůči oděru	Úroveň 0
Odolnost proti řezu čepelí	Úroveň 0
Odolnost proti dalšímu trhání	Úroveň 0
Odolnost proti propíchnutí	Úroveň 0

Všeobecné požadavky na rukavice podle EN 420:2003+A1:2009

Úchopová schopnost: Úroveň 5

Hodnota pH: 8,1

Rozsah velikostí:

- X malé – kód výrobku 13938
- Malé – kód výrobku 13940
- Střední – kód výrobku 13941
- Velké – kód výrobku 13942
- X velké - kód výrobku 13943

Poprvé vydáno: 14.09. 2016

Poslední vydání: 14.09. 2016

Strana 2 z 3

Tento certifikát vydala společnost BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Spojené království, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +44 (0) 345 080 9000. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.
Člen skupiny společností BSI.

ES certifikát přezkoušení typu

Č.: CE 650228

Informace o spravování certifikátu

Odkaz na technický soubor výrobce: Halyard Technical File No. 012 Synthetic Gloves PPE (technický soubor Halyardu č. 012 – OOP, syntetické rukavice).

Záznam o změnách certifikátu

Datum vydání

Září 2016

Poznámky

První vydání pro model: Sterling* Nitrile

Číslo projektu BSI

0086:16:8487032

Poznámka: Držitel certifikátu odpovídá za to, že zajistí informování notifikované osoby o změnách jakéhokoli aspektu celkového procesu používaného při výrobě tohoto výrobku; pokud by tak neučinil, mohlo by dojít ke zneplatnění certifikátu, pokud jde o výrobek vyráběný po zavedení takovýchto změn.

Kontrola vyráběných OOP

Platnost tohoto certifikátu je rovněž podmíněna dodržováním ES systému jakosti výroby pomocí systému kontrol, směrnice o OOP, článek 11 A., jak je uvedeno na certifikátu BSI CE 650230.

Poprvé vydáno: 14.09. 2016

Poslední vydání: 14.09. 2016

Strana 3 z 3

Tento certifikát vydala společnost BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Spojené království, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.

Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +44 (0) 345 080 9000. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.

Člen skupiny společností BSI.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 3792 dne 25.10. 2016.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on 2016.

Mgr. Alia Tejkalová

Tlumočnice / Translator



