



By Royal Charter

EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

O&M Halyard Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Holds Certificate Number:

CE 708072

In respect of:

Nitrile gloves for personal protection. Model: PURPLE NITRILE* XTRA Powder Free Exam Gloves.

on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II

For and on behalf of BSI, a Notified
Body for the above Regulation
(Notified Body Number 2797):

Previous Notified Body: BSI 0086

First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2019-09-12

Drs. Dave Hagenaars, Managing Director

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2024-03-14

Page: 1 of 5



...making excellence a habit.™

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 708072

Product Specification

Model: PURPLE NITRILE* XTRA

Classification: Protective gloves for use against microorganisms and general applications

Description: Nitrile rubber exam gloves, powder free, non sterile with low chemical protection. Ambidextrous glove with beaded cuff and textured fingertips, available in purple colour. Glove length is 300mm.

Product codes: 50600M – X Small (5.5)
50601M – Small (6.5)
50602M – Medium (7.5)
50603M – Large (8.5)
50604M – X Large (9)

Applicable The following Harmonized European Standards:

Standards: EN 420:2003+A1:2009 Protective gloves. General requirements.

EN ISO 374-1:2016. Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms. Terminology and performance requirements for chemical risks.

EN 374-2:2014. Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms. Determination of resistance to penetration.

EN 374-4:2013. Protective gloves against chemicals and micro-organisms. Determination of resistance to degradation by chemicals.

EN ISO 374-5:2016. Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms. Terminology and performance requirements for micro-organisms risks.

EN 16523-1:2015. Determination of material resistance to permeation by chemicals. Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact.

First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2024-03-14

Page: 2 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 708072

Product Specification

Performance: Resistance to penetration to EN 374-2:2014

Performance Level 2

Resistance to degradation to EN 374-4:2013

Tested for all chemicals listed below.

Resistance to chemical permeation to EN ISO 374-1:2016

Type C Low chemical protection (Test method EN 16523-1:2015)

Chemical

Sodium Hydroxide 40% (K)

Level

6

Additional chemicals tested to EN 16523-1:2015 method:

Chemical

Ethidium Bromide 1%

Hydrochloric Acid 30%

Isopropyl Alcohol 70%

Isopropyl Alcohol 100%

Sulphuric Acid 50%

Level

6

6

3

3

6

Protection against micro-organism risks to EN ISO 374-5:2016

Bacteria and fungi (Test method EN 374-2:2014)

Pass

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

Dexterity: Level 5

pH: Pass

Size Range: X Small, Small, Medium, Large and X Large

First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2024-03-14

Page: 3 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 708072

Certificate Administration Details

Manufacturer's technical file reference: Technical File 012-01 Synthetic Gloves PPE.

Certificate Amendment Record:

Issue Date	Comments	Internal BSI Project Number
March 2019	First issue under PPE Regulation (EU) 2016/425. Product previously certified to PPE Directive under CE 670219.	0086:19:9735295

Certificate validity

The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall process 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.

The validity of the Certificate for the products is also dependent on the maintenance of the EU Conformity to Type based on Internal Production Control plus supervised product checks at random intervals, Annex VII (Module C2) as referenced on BSI issued Certificate CE 708082.

First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2024-03-14

Page: 4 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 708072

Location

O&M Halyard Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Certified Activities

Nitrile gloves for personal protection. Model: PURPLE
NITRILE* XTRA Powder Free Exam Gloves.



First Issued: 2019-03-14

Latest Issue: 2019-09-12

Effective Date: 2019-09-12

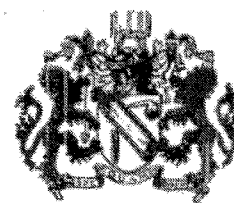
Expiry Date: 2024-03-14

Page: 5 of 5

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Certifikát EU přezkoušení typu

Tímto se osvědčuje, že: O&M Halyard Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginie
23116
USA

je držitelem certifikátu číslo: CE 708072

týkajícího se:

**nitrilových rukavic pro osobní ochranu. Model PURPLE NITRILE* XTRA nepudrované
vyšetřovací rukavice**

na základě příslušného postupu přezkoušení typu provedeného organizací BSI podle požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, které se vztahuje na osobní ochranné prostředky (OOP) Příloha V (Modul B), a výrobek splňuje příslušné zdravotní a bezpečnostní požadavky stanovené v Příloze II.

Za BSI a jménem BSI, notifikované
osoby pro výše uvedenou směrnici
(notifikovaná osoba číslo 2797):
(Předchozí notifikovaná osoba: BSI 0086)

Podpis: nečitelný

Drs. Dave Hagenaars, generální ředitel

Poprvé vydáno: 14.3. 2019
Poslední vydání: 12.9. 2019

Datum účinnosti: 12.9. 2019
Datum skončení platnosti: 14.3. 2024

Strana 1 z 5
...making excellence a habit

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.
Člen skupiny společností BSI.

Certifikát EU přezkoušení typu

Č.: CE 708072

Specifikace výrobku

Model: PURPLE NITRILE* XTRA

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

Popis: Nitrilové gumové vyšetřovací rukavice, nepudrované, nesterilní s nízkou chemickou ochranou. Obouruké rukavice se zesílenou manžetou a zdrsňenými povrchem prstů, k dostání ve fialové barvě. Délka rukavice je 300 mm.

Výrobní kódy: 50600M – X Small (5,5) (extra malé)
50601M – Small (6,5) (malé)
50602M – Medium (7,5) (střední)
50603M – Large (8,5) (velké)
50604M – X Large (9) (extra velké)

Příslušné normy: Následující harmonizované evropské normy:

EN 420:2003 +A1:2009 Ochranné rukavice. Všeobecné požadavky.

EN ISO 374-1:2016. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.

EN 374-2:2014. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti penetraci.

EN 374-4:2013. Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi.

EN ISO 374-5:2016. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů.

EN 16523-1:2015. Stanovení odolnosti materiálu proti permeaci chemikálií. Permeace kapalných chemikálií v podmínkách trvalého kontaktu.

Poprvé vydáno: 14.3. 2019
Poslední vydání: 12.9. 2019

Datum účinnosti: 12.9. 2019
Datum skončení platnosti: 14.3. 2024

Strana 2 z 5

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.
Člen skupiny společností BSI.

Certifikát EU prezkoušení typu

Č.: CE 708072

Specifikace výrobku

Provedení: **Odolnost proti penetraci podle EN 374-2:2014**
Úroveň provedení 2

Odolnost proti degradaci podle EN 374-4:2013
Testováno na všechny níže uvedené chemikálie.

Odolnost proti propustnosti chemikálií podle EN ISO 374-1:2016
Typ C Nízká odolnost vůči chemikáliím (zkušební metoda EN 16523-1:2015)

Chemikálie	Úroveň
Hydroxid sodný 40% (K)	6

Další chemikálie zkoušené podle metody EN 16523-1:2015

Chemikálie	Úroveň
Ethidium bromid 1%	6
Kyselina chlorovodíková 30%	6
Izopropylalkohol 70%	3
Izopropylalkohol 100%	3
Kyselina sírová 50%	6

Ochrana proti rizikům vlivem mikroorganismů podle EN ISO 374-5:2016
Bakterie a houby (zkušební metoda EN 374-2:2014) Vyhovuje

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

Úchopová schopnost: Úroveň 5

pH: v daném rozmezí

Rozsah velikostí: X Small, Small, Medium, Large a X Large

Poprvé vydáno: 14.3. 2019
Poslední vydání: 12.9. 2019

Datum účinnosti: 12.9. 2019
Datum skončení platnosti: 14.3. 2024

Strana 3 z 5

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.
Člen skupiny společností BSI.

Certifikát EU přezkoušení typu

Č.: CE 708072

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	Poznámky	Interní číslo projektu BSI
Březen 2019	První vydání podle nařízení (EU) 2016/425 o OOP. Výrobek předtím certifikován podle směrnice o OOP pod číslem CE 670219.	0086:19:9735295

Platnost certifikátu

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.

Platnost tohoto certifikátu pro výrobky je rovněž podmíněna dodržováním EU shody s typem založené na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech, Příloha VII (Modul C2), jak je uvedeno na certifikátu CE 708082 vydaném organizací BSI.

Poprvé vydáno: 14.3. 2019
Poslední vydání: 12.9. 2019

Datum účinnosti: 12.9. 2019
Datum skončení platnosti: 14.3. 2024

Strana 4 z 5

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.
Člen skupiny společností BSI.

Certifikát EU přezkoušení typu

Č.: CE 708072

Závod

Certifikované činnosti

O&M Halyard Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginie
23116
USA

Nitrilové rukavice pro osobní ochranu. Model:
nepudrované vyšetřovací rukavice PURPLE NITRILE*
XTRA

Poprvé vydáno: 14.3. 2019
Poslední vydání: 12.9. 2019

Datum účinnosti: 12.9. 2019
Datum skončení platnosti: 14.3. 2024

Strana 5 z 5

Tento certifikát vydala společnost BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko, zůstává jejím majetkem a na požádání by měl být neprodleně vrácen.
Ověřit platnost certifikátu můžete na tel. čísle +31 20 3460780. Elektronickou verzi certifikátu lze ověřit [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284 na adrese John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko.
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. 6458 dne 28.2. 2020.

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. 6458 on 28.2. 2020.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

