

EU Declaration of conformity



This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer Ejendals AB. The object described is in conformity with Union harmonization legislation Personal Protective Equipment (PPE) Regulation EU 2016/425.

TEGERA® 8815R

Medium risk



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatop-
guarantee.de

REFERENCES TO HARMONIZED STANDARDS TO WHICH CONFORMITY IS DECLARED

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020 (No flame protection), EN ISO 21420:2020

The article meets relevant requirements in European Regulation 1935/2004 (Materials in contact with food) and European Regulation 2023/2006 (GMP). The migration test performed according to EN 1186. The regulation 10/2011/EC excludes rubber material, instead reference to Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) which clarifies test conditions 10 min, 40 °C for gloves.

IDENTIFICATION/NUMBER OF CERTIFICATION

2777/27347-01/E00-00

CERTIFICATION DATE

2025-10-24

CERTIFICATION EXPIRY DATE

2030-10-24

EU-TYPE EXAMINATION (MODULE B) ISSUED BY NOTIFIED BODY:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EU-försäkran om överensstämmelse



Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på eget ansvar av tillverkaren Ejendals AB. Föremålet för försäkran överensstämmer med EU-harmoniserad lagstiftning för personlig skyddsutrustning (PPE), EU-förordning 2016/425.

TEGERA® 8815R

Medelhög risk



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatest
guarantee.de

HÄNVISNINGAR TILL DE HARMONISERADE STANDARDER SOM AVSES MED FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Artikeln uppfyller relevanta krav i EU-förordning 1935/2004 (Material i kontakt med livsmedel) och EU-förordning 2023/2006 (GMP). Migrationstestet utfört enligt EN 1186. Gummimaterial omfattas inte av EU-fördordning 10/2011, istället refereras det till Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) som anger testförhållandena 10 min, 40 °C för handskar.

IDENTIFIERING/CERTIFIKATSNUMMER

2777/27347-01/E00-00

CERTIFIERINGSDATUM

2025-10-24

CERTIFIERINGENS UTGÅNGSDATUM

2030-10-24

EU-TYPKONTROLL (MODUL B) UTFÖRT AV ANMÄLT ORGAN:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EF-erklæringen om overensstemmelse



Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på Ejendal AB ansvar. De produkt, der er beskrevet er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 2016 om personlige værnemidler.

TEGERA® 8815R

Mellemhøj risiko



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatop-
guarantee.de

HENVISNINGER TIL DE HARMONISEREDE STANDARDER TIL HVILKE OVERENSSTEMMELSE ER ERKLÆRET

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Produktet opfylder relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1935/2004; kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006. om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Prøvningsbetingelser af total migration er udført i henhold til EN1186. Forordning 10/2011/EC udelukker gummimateriale, i stedet reference til Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), der afklarer prøvningsbetingelserne 10 min., 40 °C for handsker.

IDENTIFIKATION/CERTIFICERINGSNUMMER

2777/27347-01/E00-00

CERTIFICERINGSDATO

2025-10-24

UDLØB PÅ CERTIFICERING

2030-10-24

EU-TYPEAFPRØVNING (MODUL B) UDFØRT AF BEMYNDIGET ORGAN:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EU-asetuksen Vaatimustenmukaisuusvakuutus



Valmistaja Ejendals AB antaa tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen omalla vastuullaan. Kuvattu vakuutuksen kohde täyttää Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä henkilösuojaimia koskevan asetuksen EU 2016/425 vaatimukset.

TEGERA® 8815R

Keskitason riski



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatex-
guarantee.de

VIITTAUKSET YHDENMUKAISTETTUIHIN STANDARDEIHIN, JOITA VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS KOSKEE

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Tuote täyttää Euroopan unionin asetuksen 1935/2004 (elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit) ja Euroopan unionin asetuksen 2023/2006 (GMP) vaatimukset. Migraatiotestaus on tehty EN 1186 -standardin mukaisesti. Asetus 10/2011/EU ei koske kumimateriaalia, vaan siinä viitataan suositukseen (Bundesinstitut für Risikobewertung), jossa käsineiden testausolosuhteet ovat 10 minuuttia ja 40 °C.

SERTIFIKAATIN NUMERO

2777/27347-01/E00-00

SERTIFIOINTIPÄIVÄMÄÄRÄ

2025-10-24

SERTIFIKAATIN VIIMEINEN VOIMASSAOLOPÄIVÄ

2030-10-24

EU-TYYPPITARKASTUS (MODUULI B) ILMOITETUN LAITOKSEN SUORITTAMA:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Déclaration de conformité de l'Union Européenne



La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant, Ejendals AB. L'objet décrit est conforme à la Règlementation 2016/425 de l'Union Européenne sur l'harmonisation des législations de l'Union Européenne relatives aux équipements de protection individuelle (EPI).

TEGERA® 8815R

Risque moyen



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatop-
guarantie.de

RÉFÉRENCES AUX NORMES HARMONISÉES PAR RAPPORT AUXQUELLES LA CONFORMITÉ EST DÉCLARÉE

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Cet article satisfait les exigences de la Règlementation européenne 1935/2004 (matériaux en contact avec les denrées alimentaires) et de la réglementation européenne 2023/2006 (GMP). Le test de migration a été effectué conformément à la norme EN 1186. La réglementation 10/2011/CE exclut le caoutchouc, se référer plutôt au Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) qui précise les conditions du test : 10 minutes, 40 °C pour les gants.

IDENTIFICATION/NUMÉRO DE CERTIFICATION

2777/27347-01/E00-00

DATE DE CERTIFICATION

2025-10-24

DATE D'EXPIRATION DU CERTIFICAT

2030-10-24

EXAMEN UE DE TYPE (MODULE B) EFFECTUÉ PAR L'ORGANISME NOTIFIÉ:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EU-Konformitätserklärung



Diese Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers Ejendals AB ausgestellt. Das beschriebene Objekt stimmt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften zu persönlicher Schutzausrüstung (PSA) Verordnung EU 2016/425 überein.

TEGERA® 8815R

Mittleres Risiko



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISEdermatop-
garantie.de

VERWEIST AUF HARMONISIERTE NORMEN, FÜR DIE KONFORMITÄT ERKLÄRT WIRD

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Der Artikel entspricht den maßgeblichen Anforderungen der Verordnung (EG) 1935/2004 (Lebensmittelkontaktmaterialien) und der Verordnung (EG) 2023/2006 (gute Herstellungspraxis). Die Migrationsprüfung wurde gemäß EN 1186 durchgeführt. Die Verordnung 10/2011/EU schließt Gummi aus, stattdessen Verweis auf Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), das Testbedingungen 10 min. 40°C für Handschuhe präzisiert.

KENNZEICHNUNG/ZERTIFIZIERUNGSNUMMER

2777/27347-01/E00-00

DATUM DER ZERTIFIZIERUNG

2025-10-24

ABLAUFDATUM DES ZERTIFIKATES

2030-10-24

EG-BAUMUSTERPRÜFUNG (MODUL B) DURCHGEFÜHRT DURCH BENANNTE STELLE:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EU-samsvarserklæring



Denne samsvarserklæring er gitt ut ene og alene under ansvaret til produsenten Ejendals AB. Objektet som er beskrevet, er i samsvar med EUs harmoniseringsregelverk EU-forskrift for personlig verneutstyr (PVU) EU 2016/425.

TEGERA® 8815R

Middels risiko



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



REFERANSER TIL HARMONISERTE STANDARDER MED ERKLÆRT OVERENSSTEMMELSE

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Artikkelen tilfredsstiller relevante krav i EF-forordning 1935/2004 (materialer som kommer i kontakt med næringsmidler) og EF-forordning 2023/2006 (GMP). Migrasjonstest utført i henhold til EN 1186. Forskrift 10/2011/EF ekskluderer gummimaterialer, se i stedet Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) som klargjør testforhold 10 min, 40 °C for hansker.

IDENTIFISERING/SERTIFISERINGSNUMMER

2777/27347-01/E00-00

SERTIFISERINGSDATO

2025-10-24

UTLØPSDATO SERTIFISERING

2030-10-24

UNDERSØKELSE EU-TYPE (MODUL B) UTFØRT AV TEKNISK KONTROLLORGAN:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

ЕС Декларация соответствия



Эта декларация соответствия выпущена под ответственностью производителя Ejendals AB. Объект соответствует законодательным требованиям ЕС, указанным в Регламенте о средствах индивидуальной защиты (СИЗ) 2016/425.

TEGERA® 8815R

Средний риск



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISE**СЫЛКИ НА ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ, СООТВЕТСТВИЕ КОТОРЫМ ЗАЯВЛЕНО**

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Объект удовлетворяет соответствующим требованиям регламента ЕС 1935/2004 (Материалы, контактирующие с пищей) и регламента ЕС 2023/2006 (Надлежащая производственная практика). Испытание на скорость миграцию выполнено в соответствии с EN 1186. Регламент 10/2011/ЕС исключает использование резины, испытание выполнено в соответствии с требованиями Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), которые устанавливают параметры 10 минут, 40 °C для перчаток.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР / НОМЕР СЕРТИФИКАТА

2777/27347-01/E00-00

ДАТА ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА

2025-10-24

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА

2030-10-24

ТЕСТИРОВАНИЕ ПО СТАНДАРТУ ЕС (MODULUL B) EFECTUAT DE ORGANISMUL NOTIFICAT:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EU-verklaring van conformiteit



Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant Ejendals AB. Het beschreven doel is in overeenstemming met de harmonisatiewetgeving van de Unie Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) Verordening 2016/425.

TEGERA® 8815R

Gemiddeld risico



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



VERWIJZINGEN NAAR GEHARMONISEERDE NORMEN WAAROP DE CONFORMITEITSVERKLARING BETREKKING HEEFT

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Het artikel voldoet aan de relevante eisen van de Europese Verordening 1935/2004 (materialen in contact met voedsel) en de Europese Verordening 2023/2006 (GMP). De migratietest uitgevoerd volgens EN 1186. De verordening 10/2011/EG sluit rubbermateriaal uit, maar verwijst naar naar Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) die testomstandigheden verduidelijkt 10 min, 40°C voor handschoenen.

IDENTIFICATIE/NUMMER CERTIFICERING

2777/27347-01/E00-00

CERTIFICERINGSDATUM

2025-10-24

VERVALDATUM CERTIFICERING

2030-10-24

EU-TYPEONDERZOEK (MODULE B) UITGEVOERD DOOR AANGEMELDE INSTANTIE:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Dichiarazione UE di conformità



La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante Ejendals AB. L'oggetto descritto è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) Regolamento UE 2016/425.

TEGERA® 8815R

Rischio medio



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



RIFERIMENTI ALLE NORME ARMONIZZATE ALLE QUALI SI DICHIARA LA CONFORMITÀ

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

L'articolo soddisfa i requisiti previsti dal Regolamento europeo 1935/2004 (Materiali a contatto con alimenti) e dal Regolamento europeo 2023/2006 (GMP). Test di migrazione eseguito ai sensi di EN 1186. Il regolamento 10/2011/CE esclude i materiali in gomma, si fa dunque riferimento invece al Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) che specifica come condizioni di prova 10 min. e 40 °C per i guanti.

IDENTIFICAZIONE/NUMERO DI CERTIFICAZIONE

2777/27347-01/E00-00

DATA DI CERTIFICAZIONE

2025-10-24

DATA DI SCADENZA DELLA CERTIFICAZIONE

2030-10-24

ESAME TIPO UE (MODULO B) ESEGUITO DALL'ORGANISMO NOTIFICATO:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Deklaracja zgodności UE



Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, firmy Ejendals AB. Przedmiot opisany w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, zawartymi w rozporządzeniu EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.

TEGERA® 8815R

Średnie ryzyko



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatolog-
guarantee.de

ODWOŁANIA DO NORM ZHARMONIZOWANYCH, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH DEKLAROWANA JEST ZGODNOŚĆ

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Artykuł spełnia odpowiednie wymagania zawarte w rozporządzeniu UE 1935/2004 (Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością) oraz w rozporządzeniu UE 2023/2006 (Dobre praktyki produkcyjne). Test migracji został przeprowadzony zgodnie z normą EN 1186. Rozporządzenie 10/2011/EC wyklucza materiały gumowe. W zamian należy odnieść się do dokumentu wydanego przez Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), który określa warunki testu rękawic na 10 min i 40 °C.

IDENTYFIKACJA/NUMER CERTYFIKATU

2777/27347-01/E00-00

DATA WYSTAWIENIA CERTYFIKATU

2025-10-24

DATA WAŻNOŚCI CERTYFIKATU

2030-10-24

BADANIE TYPU UE (MODUŁ B) WYKONYWANY PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Declaración UE de conformidad



Esta declaración de conformidad se publica bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante Ejendals AB. El objeto descrito está en conformidad con la legislación de armonización europea sobre equipos de protección personal (PPE) Reglamento UE 2016/425.

TEGERA® 8815R

Riesgo medio



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatest
guarantee.de

REFERENCIAS A LAS NORMAS ARMONIZADAS A LAS CUALES SE DECLARA LA CONFORMIDAD

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

El artículo cumple los requisitos pertinentes del Reglamento europeo 1935/2004 (Materiales en contacto con alimentos) y del Reglamento europeo 2023/2006 (GMP). El test de migración se ha realizado conforme a la norma EN 1186. El Reglamento 10/2011/CE excluye el material de goma; en su lugar se hace referencia a Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), que aclara las condiciones del test de 10 min, 40 °C para los guantes.

IDENTIFICACIÓN/NÚMERO DE CERTIFICACIÓN

2777/27347-01/E00-00

FECHA DE CERTIFICACIÓN

2025-10-24

FECHA DE CADUCIDAD DE LA CERTIFICACIÓN

2030-10-24

ANÁLISIS DE TIPO UE (MÓDULO B) CERTIFICADO POR ORGANISMO NOTIFICADO:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Prohlášení EU o shodě výrobku



Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce, kterým je Ejendals AB. Popsaný předmět je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Unie: nařízením EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích (OOP).

TEGERA® 8815R

Střední riziko



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



ODKAZY NA HARMONIZOVANÉ NORMY, NA JEJICHŽ ZÁKLADĚ SE SHODA PROHLAŠUJE

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Zboží splňuje příslušné požadavky evropského nařízení 1935/2004 (o materiálech určených pro styk s potravinami) a evropského nařízení 2023/2006 (o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami). Zkouška migrace byla provedena podle normy EN 1186. Nařízení 10/2011/ES vylučuje gumový materiál a místo toho odkazuje na předpis Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), který objasňuje podmínky pro zkoušení rukavic po dobu 10 min při 40 °C.

OZNAČENÍ/ČÍSLO CERTIFIKACE

2777/27347-01/E00-00

DATUM CERTIFIKACE

2025-10-24

DATUM KONCE PLATNOSTI CERTIFIKACE

2030-10-24

TYPOVÁ ZKOUŠKA EU (MODUL B) PROVEDENÝ OZNÁMENÝM SUBJEKTEM:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EU-megfelelőségi nyilatkozat



Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó, az Ejendals AB kizárólagos felelősségvállalása mellett bocsátják ki. A leírt tárgy megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról szóló (EU) 2016/425-ös rendelet rendelkezéseinek.

TEGERA® 8815R

Közepes kockázat



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISEdermatolog-
guarantie.de**HIVATKOZVA A HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA, AMELYEKRE A MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT VONATKOZIK**

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Az termék megfelel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló 1935/04/EK-rendelet és a helyes gyártási gyakorlatról (Good Manufacturing Practices – GMP) szóló, 2023/2006/EK számú rendelet vonatkozó követelményeinek. A migrációs tesztet az EN 1186-os számú szabványnak megfelelően elvégezték. A 10/2011/EK-rendelet nem vonatkozik a gumi anyagokra, ehelyett mérvadó a Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung, Szövetségi Kockázateértékelési Intézet), amely a kesztyűkre egyértelműen 10 percet és 40 °C-t ad meg tesztfeltételként.

TANÚSÍTÁS AZONOSÍTÓ-/SORSZÁMA

2777/27347-01/E00-00

TANÚSÍTÁS DÁTUMA

2025-10-24

TANÚSÍTÁS LEJÁRATA

2030-10-24

EU-TÍPUSÚ VIZSGÁLAT (B. MODUL), AMELYET A BEJELENTETT SZERVEZET VÉGEZ:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB**EJENDALS AB**Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EL vastavusdeklaratsiooni kohta



See vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja Ejendals AB ainuvastutusel. Kirjeldatud toode vastab liidu ühtlustamisõigusaktide isikukaitsevahendite (PPE) määrulesele EU 2016/425.

TEGERA® 8815R

Keskmise riskitase



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISE**VIITED ÜHTLUSTATUD STANDARDITELE, MILLE SUHTES KOHALDATAKSE VASTAVUSDEKLARATSIOONI**

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Toode vastab ELi määrule 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvad materjalid) ja ELi määrule 2023/2006 (GMP) vastavatele nõuetele. Migratsioonikatse tehti vastavalt standardile EN 1186. Määrus 10/2011/EÜ välistab kummimaterjali, selle asemel viidatakse asutuse Bundesinstitut für Risikobewertung uuringule, milles kinnaste katse tehti temperatuuril 40 °C 10 minuti jooksul.

SERTIFIKAADI ID/NUMBER

2777/27347-01/E00-00

SERTIFITSEERIMISKUUPÄEV

2025-10-24

SERTIFIKAADI AEGUMISKUUPÄEV

2030-10-24

ELI TÕÜBIHINDAMINE (MOODUL B) TEAVITATUD ASUTUSE POOLT:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Declaração UE de conformidade



Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, a Ejendals AB. O objeto descrito encontra-se em conformidade com a legislação de harmonização da União, o Regulamento da UE 2016/425 relativo a Equipamento de Proteção Individual (EPI).

TEGERA® 8815R

Médio risco



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatolog-
guarantie.de

REFERÊNCIAS A NORMAS HARMONIZADAS COM AS QUAIS SE DECLARA CONFORMIDADE

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

O artigo cumpre requisitos relevantes no Regulamento Europeu 1935/2004 (Materiais em contacto com alimentos) e no Regulamento Europeu 2023/2006 (BPF). O teste de migração foi realizado de acordo com a norma EN 1186. O regulamento 10/2011/CE exclui material de borracha. Em alternativa, consultar a legislação do Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) que clarifica as condições do teste para luvas: 10 min., 40 °C.

IDENTIFICAÇÃO/NÚMERO DA CERTIFICAÇÃO

2777/27347-01/E00-00

DATA DA CERTIFICAÇÃO

2025-10-24

DATA DE EXPIRAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

2030-10-24

EXAME UE DE TIPO (MÓDULO B) DESEMPENHADO POR UM ORGANISMO NOTIFICADO:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Declarație UE privind conformitatea



Această declarație de conformitate este emisă în condițiile responsabilității exclusive a producătorului Ejendals AB. Obiectul descris este în conformitate cu Regulamentul PPE UE 2016/425, referitor la echipamentele de protecție personală (Personal Protective Equipment – PPE), din cadrul legislației de armonizare a Uniunii.

TEGERA® 8815R

Risc mediu



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



dermatest
guarantee.de

TRIMITERI LA STANDARDELE ARMONIZATE CU CARE ESTE DECLARATĂ CONFORMITATEA

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Articolul îndeplinește cerințele relevante din Regulamentul european 1935/2004 (Materiale în contact cu alimentele) și din Regulamentul european 2023/2006 (GMP). Testul de migrare a fost efectuat în conformitate cu EN 1186. Regulamentul 10/2011/CE exclude materialul din cauciuc, în schimb, referința la Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) clarifică condițiile de test de 10 minute, la 40 °C pentru mănuși.

IDENTIFICARE/NUMĂR DE CERTIFICARE

2777/27347-01/E00-00

DATA CERTIFICĂRII

2025-10-24

DATA DE EXPIRARE A CERTIFICĂRII

2030-10-24

EXAMINARE TIP UE (MODULUL B) EFECTUAT DE ORGANISMUL NOTIFICAT:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

AB Uygunluk beyanı



Bu uygunluk beyanı, üretici Ejendals AB'nin yegane sorumluluğu altında yayımlanır. Açıklanan ürün, Birlik uyum yasası Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Direktifi EU 2016/425 sayılı AB Yönetmeliği ile uyumludur.

TEGERA® 8815R

Orta risk



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



UYGUNLUĞUN BEYAN EDİLDİĞİ UYUMLU STANDARTLAR İÇİN REFERANSLAR

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Doküman, 1935/2004 sayılı Avrupa Yönetmeliği (Gıdalarla temas eden maddeler) ve 2023/2006 (GMP) sayılı Avrupa Yönetmeliğindeki ilgili gereksinimleri karşılamaktadır. Güç testi, EN 1186'ya göre gerçekleştirildi. 10/2011/EC sayılı yönetmelik, eldivenler için 10 dak, 40 °C test koşullarını netleştiren Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) referansına karşılık kauçuk malzemeleri hariç tutar.

KIMLIK/SERTİFİKA NUMARASI

2777/27347-01/E00-00

SERTİFİKA TARİHİ

2025-10-24

SERTİFİKA BİTİŞ TARİHİ

2030-10-24

AB TIP İNCELEMESİ (B MODÜLÜ) ONAYLI KURULUŞ TARAFINDAN GERÇEKLEŞTİRİLİR:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Vyhlásenie o zhode EÚ



Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva výlučne na zodpovednosť výrobcu Ejendals AB. Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie Nariadenie EÚ 2016/425 o ochrane osobných ochranných prostriedkov (OOP).

TEGERA® 8815R

Stredné riziko



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISEdermatest
guarantee.de

ODKAZY NA HARMONIZOVANÉ NORMY, NA ZÁKLADE KTORÝCH BOLA VYHLÁSENÁ ZHODA

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Tento výrobok spĺňa príslušné požiadavky uvedené v nariadení EÚ 1935/2004 (Materiály prichádzajúce do styku s potravinami) a nariadení EÚ 2023/2006 (SVP). Test migrácie bol vykonaný podľa EN 1186. Nariadenie 10/2011/ES vylučuje gumový materiál, namiesto toho uvádza odkaz na inštitút Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), ktorý objasňuje podmienky testu 10 min, 40 °C pre rukavice.

IDENTIFIKÁCIA/ČÍSLO CERTIFIKÁCIE

2777/27347-01/E00-00

DÁTUM CERTIFIKÁCIE

2025-10-24

DÁTUM UPLYNUTIA PLATNOSTI CERTIFIKÁTU

2030-10-24

SKÚŠKA TYPU EÚ (MODUL B) VYKONANÝ NOTIFIKOVANÝM ORGÁNOM:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

Izjava ES o skladnosti izdelka



Ta izjava o skladnosti je izdana z izključno odgovornostjo proizvajalca Ejendals AB. Opisani izdelek je skladen z usklajeno zakonodajo Unije na podlagi Uredbe o osebni varovalni opreми (OVO) EU 2016/425.

TEGERA® 8815R

Srednje tveganje



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISEdermatolog-
guarantie.de

NAVEDBA USKLAJENEGA STANDARDA, NA KATEREGA SE NANAŠA IZJAVA O SKLADNOSTI

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Izdelek ustreza bistvenim zahtevam evropske Uredbe 1935/2004 (materiali v stiku z živili) in evropske Uredbe 2023/2006 (dobra proizvodna praksa). Migracijski preskus je bil izveden skladno s standardom EN 1186. Uredba 10/2011/ES izključuje material iz gume, namesto tega je bil uporabljen preskus inštituta Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), ki za rokavice opredeljuje preskusni pogoj 10 min, 40 °C.

IDENTIFIKACIJA/ŠTEVILKA POTRDILA

2777/27347-01/E00-00

DATUM IZDAJE POTRDILA

2025-10-24

ROK VELJAVNOSTI POTRDILA

2030-10-24

PRESKUS TIP A EU (MODUL B), KI GA IZVAJA PRIGLAŠENI ORGAN:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

ES atitikties deklaracija



Ši atitikties deklaracija pateikiama tik gamintojo „Ejendals AB“ atsakomybe. Nurodytas objektas atitinka Sąjungos derinamųjų teisės aktų asmeninių apsaugos priemonių reglamentą ES 2016/425.

TEGERA® 8815R

Vidutinė rizika



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISEdermatolog-
guarantee.de

NURODOS | SUDERINTUS STANDARTUS, KURIAIS REMIANTIS DEKLARUOJAMA ATITIKTIS

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Šis produktas atitinka taikomus reikalavimus, nustatytus Europos reglamente 1935/2004 (Medžiagos, turinčios sąlytį su maistu) ir Europos reglamente 2023/2006 (GMP). Išsiskyrimo bandymas atliktas pagal EN 1186. Reglamentas 10/2011/EB neapima guminių medžiagų, vietoje to žr. Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), paaiškinantį pirštinėms bandymo sąlygas kaip 10 min., 40°C.

IDENTIFIKAVIMAS / SERTIFIKAVIMO NUMERIS

2777/27347-01/E00-00

SERTIFIKAVIMO DATA

2025-10-24

SERTIFIKATO GALIOJIMO PABAIGOS DATA

2030-10-24

ES TIPO PATIKRINIMAS (B MODULIS), KURĮ ATLIEKA NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

ES deklarācija par atbilstību



Par šīs atbilstības deklarācijas izsniegšanu pilnībā ir atbildīgs ražotājs Ejendals AB. Aprakstītais objekts atbilst vienotās likumu saskaņošanas regulai ES 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL).

TEGERA® 8815R

Vidējs risks



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISE

ATSAUCES UZ HARMONIZĒTAJIEM STANDARTIEM, ATBILSTĪBA KURIEM TIEK APLIECINĀTA

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Šī prece atbilst attiecīgajām Eiropas regulas 1935/2004 (par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem) un Eiropas regulas 2023/2006 (par materiālu un izstrādājumu, kam paredzēta saskare ar pārtiku, labu ražošanas praksi) prasībām. Migrēšanas tests veikts saskaņā ar EN 1186. Regula 10/2011/EK neattiecas uz gumijas materiāliem, bet tā vietā ir atsauce uz Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung), kas cimdiem noskaidro testēšanas apstākļus — 10 min 40 °C temperatūrā.

SERTIFIKĀTA IDENTIFIKATORS/NUMURS

2777/27347-01/E00-00

SERTIFIKĀTA DATUMS

2025-10-24

SERTIFIKĀTA DERĪGUMA TERMIŅŠ

2030-10-24

ES TIPA PĀRBAUDE (B MODULIS) VEIC PILNVAROTĀ IESTĀDE:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

ЕС декларация за съответствие



Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя Ejendals AB. Предметът на декларацията е в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация относно личните предпазни средства (ЛПС), Регламент (ЕС) 2016/425.

TEGERA® 8815R

Среден риск



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018
4X43F



EN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXX



ANSI
A6
CUT

ANSI
4
ABR



STANDARD
100
SE 14-214
RISE



ПОЗОВАВАНИЯ СЕ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ, ЗА КОИТО СЕ ДЕКЛАРИРА СЪОТВЕТСТВИЕ

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Предметът отговаря на съответните изисквания на европейски Регламент (ЕО) 1935/2004 (относно материалите, които влизат в контакт с храни) и европейски Регламент (ЕО) 2023/2006 (ДПП). Изпитването за миграция беше извършен съгласно EN 1186. Регламентът 10/2011/ЕО не се отнася до гумени материали, вместо това, отправна точка е становище на Федералния институт за оценка на риска (BfR), което изяснява условията на изпитване: 10 мин, 40°C за ръкавици.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ/НОМЕР НА СЕРТИФИКАТА

2777/27347-01/E00-00

ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТА

2025-10-24

ДАТА НА ВАЛИДНОСТ НА СЕРТИФИКАТА

2030-10-24

ЕС-ТИП ИЗСЛЕДВАНЕ (МОДУЛ Б), ИЗВЪРШЕН ОТ НОТИФИЦИРАН ОРГАН:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com

EZ izjava o sukladnosti



Za izdavanje ove izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač Ejendals AB. Opisani proizvod u skladu je s Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi zakonodavstva Unije o usklađivanju.

TEGERA® 8815R

Srednji rizik



Cat. II

EN ISO 21420:2020

EN 388:2016+A1:2018
4X43FEN 407:2020 No Flame Protection
X1XXXXSTANDARD
100
SE 14-214
RISE**UPUTE NA USKLAĐENE NORME NA TEMELJU KOJIH SE DAJE IZJAVA O SUKLADNOSTI**

EN 388:2016+A1:2018, EN 407:2020, EN ISO 21420:2020

Proizvod ispunjava odgovarajuće zahtjeve Uredbe (EZ) 1935/2004 (Materijali koji dolaze u dodir s hranom) i Uredbe (EZ) 2023/2006 o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale. Ispitivanje migracije izvršeno je u skladu s normom EN 1186. Uredba Komisije 10/2011 ne obuhvaća gumene materijale, umjesto toga upućuje se na institut Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) koji navodi uvjete ispitivanja u trajanju od 10 min na temperaturi od 40 °C za rukavice.

IDENTIFICATION/NUMÉRO DE CERTIFICATION

2777/27347-01/E00-00

DATUM IZDAVANJA CERTIFIKATA

2025-10-24

DATUM ISTEKA CERTIFIKATA

2030-10-24

EU PREGLED TIPA (MODUL B) PROVELO JE PRIJAVLJENO TIJELO:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-10-24

Lena Prytz
Supplier Quality Engineering Director
Ejendals AB

EJENDALS AB

Limavägen 28
793 21 Leksand, Sweden
Phone +46 (0) 247 360 00
VAT-No: SE556221841101
info@ejendals.com
order@ejendals.com